

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) II priedą su pataisomis, padarytomis Komisijos Reglamentu (ES) Nr. 2020/878

1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

Produkto pavadinimas

Thrombin, 500 units

katalogo numeris

27084601



EB numeris

232-648-7

CAS numeris

9002-04-4

Produkto aprašymas

Nėra.

Produkto tipas

Kieta medžiaga.

Kitos identifikavimo priemonės

Bovine thrombin; thrombin, bovine; Thrombase

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Įvardyti naudojimo būdai

Analitinė chemija.

Laboratorijoje naudojami chemikalai

Moksliniai tyrimai ir plėtra

☒ Vartotojiškas naudojimas

-

1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

Tiekėjas

Cytiva
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire
HP7 9NA United Kingdom
+44 1494 508000

Darbo valandos

08.30 - 17.00

Asmuo, paruošęs SDL : sds_author@cytiva.com

Lietuva

Cytiva Germany/Europe
Munzinger Str. 5
79111 Freiburg
Germany
t: +49 (0)761 4543 0

1.4 Pagalbos telefono numeris

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Call Collect).

Nacionalinis patariamasis organas/Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras

Lietuva

Apsinuodijimai?
Skambink: (8-5) 236 20 52

<https://vvkt.lrv.lt/lt/>



2 SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Produkto apibrėžimas Vieno komponento medžiaga

Klasifikacija vadovaujantis Reglamentu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS)


Skin Irrit. 2, H315
Eye Irrit. 2, H319
Resp. Sens. 1, H334
STOT SE 3, H335

Remiantis 1272/2008 Reglamentu (EB) su papildymais produktas priskiriamas pavojingoms medžiagoms.

Pilnas pirmiau nurodytų H teiginių tekstas pateiktas 16 skyriuje.

Smulkesnės informacijos apie poveikį sveikatai ir simptomus žr. 11-me skyriuje.

2.2 Ženklavimo elementai

Pavojaus piktogramos	
	
Signalinis žodis	Pavojinga
Pavojingumo frazės	Dirgina odą. Sukelia smarkų akių dirginimą. Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą. Gali dirginti kvėpavimo takus.
Atsargumo frazės	
Bendrybės	Netaikoma.
Prevencinės	Mūvėti apsaugines pirštines. Naudoti akių ar veido apsaugos priemones. Naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones. Stengtis neįkvėpti dulkių. Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
Atoveikis	ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Jeigu pasireiškia kvėpavimo sutrikimo simptomai: Skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba daktarui. PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu vandens kiekiu. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.
Sandėliavimas	Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
Šalinimas	Turinį ir konteinerį šalinkite laikantis visų vietos, regionio, nacionalinių ir tarptautinių reglamentų.
Papildomi etiketės elementai	Netaikoma.
XVII Priedas - Tam tikrų pavojingų cheminių medžiagų, jų mišinių ir gaminių gamybos, teikimo rinkai ir naudojimo apribojimai	Netaikoma.
Specialūs pakuotės reikalavimai	
Tara su vaikams neįveikiamais tvirtinimais	Netaikoma.
Taktilinis perspėjimas apie pavojų	Netaikoma.

2.3 Kiti pavojai

Produktas atitinka PBT arba vPvB kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedą						
PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Ne	N/A	N/A	Ne	N/A	N/A	N/A
Kiti neklasifikuojami pavojai		Nežinoma.				

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1 Medžiagos Vieno komponento medžiaga

Produkto/ingrediento pavadinimas	Identifikatoriai	%	Klasifikacija Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]	Tipas
Thrombin	EB: 232-648-7 CAS: 9002-04-4	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Pilnas pirmiau nurodytų H teiginių tekstas pateiktas 16 skyriuje.	[1]

Nėra papildomų ingredientų, kurie tiekėjo turimomis žiniomis yra klasifikuojami ir lemia būtinumą medžiagą klasifikuoti, ir apie kuriuos reikia pranešti šiame skyriuje.

Tipas

[1] Sudedamoji dalis

Leidžiamo poveikio darbo vietoje ribos, jei tokios yra, išvardytos 8-me skyriuje.

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Patekimas į akis	Tuo pat skalaukite akis dideliu vandens kiekiu, retkarčiais pakeldami akių viršutinį ir apatinį vokus. Patikrinkite, ar yra kontaktiniai lęšiai; jei yra – išimkite juos. Plaukite ne mažiau, kaip 10 minučių. Kreipkitės medicininės pagalbos.
Įkvėpus	Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Jei įtariama, kad garų dar yra likę, gelbėtojas privalo dėvėti tinkamą kaukę arba naudotis autonominiu kvėpavimo aparatu. Jei asmuo nekvėpuoja, jei kvėpuoja netolygiai ar kvėpavimas sustoja, darykite dirbtinį kvėpavimą arba apmokytas personalas turi užtikrinti dirbtinį kvėpavimą deguonimi. Suteikiantį pagalbą asmeniui gali būti pavojinga daryti dirbtinį kvėpavimą burna. Kreipkitės medicininės pagalbos. Jei reikia, skambinkite į apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą ar gydytojų. Jei apnuodytasis prarado sąmonę, paguldykite jį ir nedelsdami kreipkitės medikų pagalbos. Užtikrinkite atvirą kelią orui patekti. Atpalaiduokite ankštas aprangos detales, pavyzdžiui, apykale, kaklaraištį, diržą ar juosmenį. Atsiradus nusiskundimams ar simptomams venkite tolesnio poveikio.
Susilietimas su oda	Nuplaukite užterštą odą dideliu kiekiu vandens. Nusivilkite suterštus drabužius ir nusiaukite. Plaukite ne mažiau, kaip 10 minučių. Kreipkitės medicininės pagalbos. Prieš naudodami pakartotinai, išskalbkite drabužius. Kruopščiai nuvalykite batus prieš apsiaudami pakartotinai.
Nurijimas	Išskalaukite burną vandeniu. Jei yra, išimkite dantų protezus. Prarijus medžiagą, jei apsinuodijęs asmuo yra sąmoningas, duokite jam po truputį gerti vandens. Nustokite girdyti, jei žmogų pykina, nes vėmimas gali būti pavojingas. Nesukelkite vėmimo, nebent taip būtų nurodęs medicinos personalas. Kilus vėmimui galvą reikia laikyti taip, kad išvengtų masės nepatektų į plaučius. Kreipkitės medicinos pagalbos, jei sveikatos sutrikimai nepraeina ar yra sunkūs. Niekada nieko neduokite į burną netekusiam sąmonės asmeniui. Jei apnuodytasis prarado sąmonę, paguldykite jį ir nedelsdami kreipkitės medikų pagalbos. Užtikrinkite atvirą kelią orui patekti. Atpalaiduokite ankštas aprangos detales, pavyzdžiui, apykale, kaklaraištį, diržą ar juosmenį.
Pirmąją pagalbą teikiančių asmenų apsaugos priemonės	Negalima imtis jokių veiksmų, jei tai kelia pavojų personalui ir neturint tam tinkamo paruošimo. Jei įtariama, kad garų dar yra likę, gelbėtojas privalo dėvėti tinkamą kaukę arba naudotis autonominiu kvėpavimo aparatu. Suteikiantį pagalbą asmeniui gali būti pavojinga daryti dirbtinį kvėpavimą burna.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Viršytos ekspozicijos požymiai/simptomai

Patekimas į akis	Poveikio sukelti simptomai gali būti tokie: skausmas ar dirginimas ašarojimas paraudimas
Įkvėpus	Poveikio sukelti simptomai gali būti tokie: kvėpavimo takų dirginimas kosulys švokštimas ir apsunkintas kvėpavimas astma
Susilietimas su oda	Poveikio sukelti simptomai gali būti tokie: dirginimas paraudimas
Nurijimas	Jokių specialių duomenų nėra.

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Pastabos gydytojui	Gydykite simptomiškai. Jei prarijote ar įkvėpėte didelį kiekį, nedelsdami kreipkitės į apsinuodijimų gydymo specialistą.
Ypatingos procedūros	Specifinio gydymo nėra.

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

5.1 Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės Gesinkite gaisrą medžiaga, tinkama supančiai ugniai.

Netinkamos gesinimo priemonės Nežinoma.

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Medžiagos ar mišinio keliami pavojai Nėra jokio specifinio gaisro ar sprogo pavojaus.

Pavojingi užsiliepsnojęs produktai Jokių specialių duomenų nėra.

5.3 Patarimai gaisrininkams

Specialiosios atsargumo priemonės ugniagesiams Kilus gaisrui, skubiai evakuokite visus žmones iš incidento vietos. Negalima imtis jokių veiksmų, jei tai kelia pavojų personalui ir neturint tam tinkamo paruošimo.

Speciali apsauginė įranga gaisro gesintojams Gaisrininkai privalo naudotis atitinkama apsaugos įranga ir autonominiu kvėpavimo aparatu (SCBA) su visą veidą dengiančia kauke, užtikrinančia teigiamą slėgį. Europos standartą EN 469 atitinkantys gaisrininkų drabužiai (įskaitant šalms, apsauginius batus ir pirštines) užtikrins bazinį apsaugos lygį cheminių medžiagų avarijose.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Neteikiantiems pagalbos darbuotojams Negalima imtis jokių veiksmų, jei tai kelia pavojų personalui ir neturint tam tinkamo paruošimo. Evakuokite žmones iš gretimų plotų. Neleiskite įeiti pašaliniam ir apsaugos priemonių nenaudojančiam personalui. Nelieskite ir nevaikščiokite po pralietą medžiagą. Užtikrinkite tinkamą ventiliaciją. Kai ventiliacija nepakankama, naudokitės tinkamu respiratoriumi. Naudokite tinkamas asmenines apsaugines priemones.

Pagalbos teikėjams Jei tvarkant išsiliejusią medžiagą reikalingi specialūs drabužiai, atsižvelkite į visą 8 skirsnyje pateiktą informaciją apie tinkamas ir netinkamas medžiagas. Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą skyrelyje „Neteikiantiems pagalbos darbuotojams“.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Sekite, kad išpilta medžiaga nepasklistų į aplinką, kad nepatektų į gruntą, paviršiaus vandentakius, nutekamuosius bei kanalizacijos vamzdžius. Jei aplinka (kanalizacija, vandentakiai, dirva arba oras) buvo užteršta šiuo produktu, praneškite atitinkamoms valdžios institucijoms.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Nedidelis išsiliejimas Pašalinkite konteinerius iš išsiliejimo vietos. Vengti dulkių susidarymo. Naudojant dulkių siurbį su HEPA filtru sumažinama dulkių sklaida. Išsiliejusias medžiagas sudėkite į specialiai tam skirtą paženklinatą atliekų talpyklę. Šalinkite pagal sutartį su atliekų tvarkymo licenciją turinčiu rangovu.

Didelis išsiliejimas Pašalinkite konteinerius iš išsiliejimo vietos. Prie išpiltos medžiagos priartėkite pavėjui. Neleiskite patekti į nutekamuosius vamzdžius, vandentakius, rūsius ar uždaras patalpas. Vengti dulkių susidarymo. Nevalyti sausai. Dulkes išsiurbti naudojant įrangą su įmontuotu HEPA filtru ir sudėti į uždara, paženklinatą atliekoms skirtą talpyklę. Šalinkite pagal sutartį su atliekų tvarkymo licenciją turinčiu rangovu.

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Avarinės pagalbos kontaktinė informacija pateikta 1 skirsnyje. Informacija apie tinkamas asmenines apsaugines priemones pateikta 8 skirsnyje. Papildoma informacija apie atliekų tvarkymą pateikta 13 skirsnyje.

7 SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

Šiame skyriuje pateiktoje informacijoje yra bendri patarimai ir nurodymai. Bet kokios vartotojui specifinės informacijos, pateikiamos poveikio scenarijuje (-uose), reiktų ieškoti 1 skyriuje pateiktoje 1-oje dalyje "Nustatyti naudojimo būdai".

7.1 Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apsaugos priemonės Naudokite tinkamas asmens apsaugos priemones (8-as skyrius). Asmenys, kurie serga astma, alergijomis, lėtinėmis ar pasikartojančiomis kvėpavimo takų ligomis, negali būti įdarbinti jokiose darbo vietose, kuriose yra naudojamas šis produktas. Sekite, kad nepatektų į akis, ant odos ar drabužių. Nenuryti. Naudokite tik esant tinkamai ventiliacijai. Kai ventiliacija nepakankama, naudokitės tinkamu respiratoriumi. Laikykitės originaliame inde ar kitame tam tikslui pripažintame tinkamu inde, pagamintame iš suderinamos medžiagos; jei nenaudojate, indą sandariai uždarykite. Tuščios pakuotės yra pavojingos dėl jose esančių produkto likučių. Nenaudokite pakuotės pakartotinai.

Patarimas dėl bendros darbo higienos Plote, kur naudojama, saugoma ir apdorojama ši medžiaga turi būti draudžiama valgyti, gerti ir rūkyti. Prieš valgydami, gerdami ir rūkydami darbuotojai privalo plauti rankas. Prieš įeidami į valgymui skirtas zonas, nusivilkite užterštus drabužius ir nusiimkite apsaugines priemones. Taip pat susipažinkite su 8 skirsnyje pateikta papildoma informacija apie higienos priemones.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus



Nelaikykite aukštesnėje temperatūroje nei nurodyta: -20°C (-4°F). Laikyti, vadovaujantis vietos taisyklėmis. Laikykite originalioje pakuotėje, apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių, sausoje, vėsioje ir gerai vėdinamoje patalpoje, atokiau nuo nesuderinamų medžiagų (žiūr. 10 dalį) bei maisto ir gėrimų. Laikyti užrakintą. Iki naudojant kontenerius laikykite sandariai uždarytus ir užplombuotus. Kontenerius, kurie buvo atidaryti, reikia hermetiškai uždaryti ir laikyti vertikaliai, kad iš jų neišsiliėtų medžiaga. Nelaikykite pakuotėse be etikečių. Naudoti tinkamą pakuotę aplinkos taršai išvengti. Prieš tvarkydami ar naudodami paskaitykite 10 skyrių, kur nurodytos nesuderinamos medžiagos.

7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Rekomendacijos	Analitinė chemija. Laboratorijoje naudojami chemikalai. Moksliniai tyrimai ir plėtra.
Pramonės sektoriui būdingi sprendimai	Nėra.

8 SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga

Bet kokios vartotojui specifinės informacijos, pateikiamos poveikio scenarijuje (-uose), reiktų ieškoti 1 skyriuje pateiktoje 1-oje dalyja "Nustatyti naudojimo būdai".

8.1 Kontrolės parametrai

<u>Poveikio darbo vietoje ribos</u>	
	Ribinė poveikio vertė nežinoma.
<u>Biologinio poveikio indeksai</u>	
	Poveikio indeksai nežinomi.
Rekomenduojamos monitoringo (stebėsenos) procedūros	<p>➔ turi būti pateikta nuoroda į tokius stebėjimo standartus: Europos Standartas EN 689 (Darbo vietos oras. Įkvėpiamų chemikalų poveikio, lyginant su ribinėmis vertėmis, vertinimo rekomendacijos ir matavimo strategija) Europos Standartas EN 14042 (Darbo vietos oras. Cheminių ir biologinių veiksmų poveikio vertinimo metodikų taikymo ir naudojimo rekomendacijos) Europos Standartas EN 482 (Darbo vietos oras. Bendrieji cheminių medžiagų matavimo procedūrų atlikimo reikalavimai) Taip pat bus reikalaujama pateikti nuorodą į nacionalinius rekomendacinius dokumentus apie pavojingų medžiagų nustatymo metodus.</p>
<u>DNEL/DMEL</u>	
	Nėra.
<u>PNEC</u>	
	Nėra.

8.2 Poveikio kontrolės priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės	Naudokite tik esant tinkamai ventiliacijai. Jei naudojimo metu susidaro dulkės, dūmai, dujos, garai arba migla, naudokitės proceso aplinką ribojančiomis priemonėmis, vietinė ištraukiamąja ventiliacija ar kitomis techninėmis priemonėmis, kad poveikis darbuotojams nevirsytų rekomenduojamų ar nustatytų ribų.
<u>Individualios apsaugos priemonės</u>	
Higienos priemonės	Pavartoję cheminius gaminius, prieš valgydami, rūkydami, naudodamiesi tualetu bei darbo laikotarpio pabaigoje plaukite rankas, dilbius ir veidą. Potencialiai užterštus drabužius reikia nusivilkti tam tikru būdu. Prieš naudodami išskalbkite suterštus drabužius. Užtikrinkite, kad šalia darbo vietos būtų įrengti akių plovimo įrenginiai ir saugos dušai.
Akių ir (arba) veido apsauga	Privaloma naudoti patvirtintą standartą atitinkančias akių apsaugos priemones, jei rizikos įvertinimas parodė kad tai yra būtina siekiant išvengti skysčio pūslų, miglos, dujų ar dulkių poveikio. Jei galimas kontaktas, turi būti naudojama toliau nurodyta apsauga, išskyrus tuos atvejus, kai įvertinimo rezultatai nurodo aukštesnį apsaugos lygį: akiniai nuo chemikalų pūslų.
<u>Odos apsauga</u>	
Rankų apsauga	Jei rizikos įvertinimas parodė, kad tai yra reikalinga, dirbant su cheminiais produktais, visuomet būtina dėvėti atsparias chemikalams, nepralaidžias pirštines, atitinkančias aprobuotų standartų reikalavimams. Vadovaudamiesi pirštinių gamintojo nurodytais parametrais, mūvēdami jas patikrinkite, ar pirštinės vis dar pasižymi apsauginėmis savybėmis. Reikia pažymėti, kad pirštinių medžiagos nepralaidumo terminas gali skirtis, priklausomai nuo skirtingų pirštinių gamintojų. Tais atvejais, kai naudojamos keletas medžiagų, pirštinių užtikrinamo saugos laiko negalima tiksliai apskaičiuoti.
Kūno apsauga	Prieš pradėdant dirbti su šiuo produktu, asmens apsaugos įranga kūnui turi būti parinkta, priklausomai nuo planuojamos vykdyti užduoties ir su ja susijusios rizikos, bei gautas specialisto pritarimas.
Kita odos apsauga	Atsižvelgiant į atliekamą užduotį ir susijusius pavojus prieš pradėdant darbą su šiuo gaminiu reikia pasirinkti ir specialistas turi patvirtinti tinkamą avalinę ir papildomas odos apsaugos priemones.
Kvėpavimo organų apsauga	Atsižvelgdami į pavojų ir sprogimo galimybę, pasirinkite respiratorių, kuris atitinka reikiamą standartą ar sertifikatą. Respiratoriai turi būti naudojami pagal kvėpavimo apsaugos programą, kad būtų užtikrintas tinkamas užsidėjimas, mokymas ir kiti svarbūs naudojimo aspektai.
Poveikio aplinkai kontrolė	Reikia tikrinti emisijas iš ventiliacijos arba darbo proceso įrangos, kad būtų užtikrintas jų atitiktikimas aplinkosaugos teisės aktų reikalavimams. Kai kuriais atvejais, siekiant sumažinti emisiją iki priimtino lygio, gali tekti įrengti garų plautuvus, filtrus ar modifikuoti darbo proceso įrangą.

9 SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

Visos savybės išmatuotos standartinės temperatūros ir slėgio sąlygomis, jei nenurodyta kitaip.

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Išvaizda		
Fizikinė būsena	Kieta medžiaga.	
Spalva	Baltas.	
Kvapas	Bekvapis.	
Kvapo atsiradimo slenkstis	Nėra.	
Lydimosi/užšalimo temperatūra	Nėra.	
Virimo temperatūra, pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	Nėra.	
Degumas	Nelaikomas degiu.	
Viršutinė ir apatinė sprogo ribos	Netaikoma.	
Pliūpsnio temperatūra	[Gaminys nepalaiko degimo.]	
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Netaikoma.	
Skilimo temperatūra	Nėra.	
pH	Nėra.	
Klampa	Dinaminis (kambario temperatūra): Nėra. Kinematinis (kambario temperatūra): Nėra. Kinematinis (40°C): Nėra.	
Tirpumas		
	Terpė	Rezultatas
	Šaltas vanduo	Lengvai tirpstanti
	karštas vanduo	Lengvai tirpstanti
Tirpumas vandenyje	Nėra.	
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo	Nėra.	
Garų slėgis	Nėra.	
Santykinis tankis	Nėra.	
Santykinis garų tankis	Netaikoma.	
Dalelių charakteristikos		
Vidutinis dalelių dydis	Nėra.	

9.2 Kita informacija

9.2.1 Informacija apie fizinių pavojų klases

Degimo laikas	Nėra.
Degimo greitis	Nėra.
Sprogstamosios (sprogiosios) savybės	Nelaikomas produktu, keliančiu sprogo riziką.
Oksidacinės savybės	Nėra.

9.2.2 Kitos saugos charakteristikos

Maišosi su vandeniu	Taip.
Garavimo greitis	Nėra.

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

10.1 Reaktyvumas	Specialių bandymų duomenų apie šio gaminio ar jo ingredientų reaktyvumą nėra.
10.2 Cheminis stabilumas	Produktas yra stabilus.
10.3 Pavojingų reakcijų galimybė	Normaliomis laikymo ir naudojimo sąlygomis pavojingos reakcijos nevyksta.
10.4 Vengtinės sąlygos	Jokių specialių duomenų nėra.
10.5 Nesuderinamos medžiagos	Jokių specialių duomenų nėra.
10.6 Pavojingi skilimo produktai	Normaliomis saugojimo ir naudojimo sąlygomis pavojingų skilimo produktų neturėtų susidaryti.

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

11.1 Informacija apie toksinį poveikį

Nėra.

Išvada/santrauka [Gaminys] Nėra.

N/A

Odos ėsdinimas ir dirginimas

Nėra.

Išvada/santrauka [Gaminys] Nėra.

Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas

Nėra.

Išvada/santrauka [Gaminys] Nėra.

Kvėpavimo takų ėsdinimas / dirginimas

Nėra.

Išvada/santrauka [Gaminys] Nėra.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas

Nėra.

Oda

Išvada/santrauka [Gaminys] Nėra.

Kvėpavimo

Išvada/santrauka [Gaminys] Nėra.

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms

Nėra.

Išvada/santrauka [Gaminys] Nėra.

Kancerogeniškumas

Nėra.

Išvada/santrauka [Gaminys] Kiek mums yra žinoma, šios medžiagos toksiinės savybės nebuvo išsamiai ištirtos. Patekus į kraujotakos sistemą medžiaga gali kelti pavojų gyvybei.

Toksiškumas reprodukcijai

Nėra.

Išvada/santrauka [Gaminys] Nėra.

STOT (vienkartinis poveikis)

Produkto/ingrediento pavadinimas

Thrombin

Rezultatas

STOT SE 3, H335 (Kvėpavimo takų dirginimas)

STOT (kartotinis poveikis)

Nėra.

Aspiracijos pavojus

Nėra.

Informacija apie tikėtinus poveikio būdus

Numatomi patekimo keliai: Prarijus, Susilietus su oda, Įkvėpus, Akys.

Galimas ūmus poveikis sveikatai

Įkvėpus

Gali dirginti kvėpavimo takus. Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą.



Nurijimas	Nėra žinoma jokio žymaus poveikio ar kritinio pavojingumo.
Susilietimas su oda	Dirgina odą.
Patekimas į akis	Sukelia smarkų akių dirginimą.
Su fizinėmis, cheminėmis ir toksinėmis savybėmis susiję simptomai	
Įkvėpus	Poveikio sukelti simptomai gali būti tokie: kvėpavimo takų dirginimas kosulys švokštimas ir apsunkintas kvėpavimas astma
Nurijimas	Jokių specialių duomenų nėra.
Susilietimas su oda	Poveikio sukelti simptomai gali būti tokie: dirginimas paraudimas
Patekimas į akis	Poveikio sukelti simptomai gali būti tokie: skausmas ar dirginimas ašarojimas paraudimas
<u>Uždelstas, ūmus ir lėtinis poveikis dėl trumpalaikio ir ilgalaikio sąlyčio su medžiaga (mišiniu)</u>	
<u>Trumpalaikis poveikis</u>	
Galimi tiesioginiai padariniai	Nėra.
Galimi uždelsti padariniai	Nėra.
<u>Ilgalaikis poveikis</u>	
Galimi tiesioginiai padariniai	Nėra.
Galimi uždelsti padariniai	Nėra.
<u>Galimas lėtinis poveikis sveikatai</u>	
Nėra.	
Išvada/santrauka [Gaminys]	Nėra.
Bendrybės	Po sensibilizacijos dėl pakartotinio labai žemo lygio poveikio gali išsivystyti smarki alerginė reakcija.
Kancerogeniškumas	Nėra žinoma jokio žymaus poveikio ar kritinio pavojingumo.
Mutageniškumas	Nėra žinoma jokio žymaus poveikio ar kritinio pavojingumo.
Toksiškumas reprodukcijai	Nėra žinoma jokio žymaus poveikio ar kritinio pavojingumo.

11.2 Informacija apie kitus pavojus

11.2.1 Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Nėra.	
Išvada/santrauka [Gaminys]	☑ Produktas neatitinka kriterijų, kad būtų laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardomųjų savybių pagal Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 arba Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytus kriterijus.

11.2.2 Kita informacija

Nėra.	
-------	--

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija

12.1 Toksiškumas

Nėra.	
Išvada/santrauka [Gaminys]	Nėra.

12.2 Patvarumas ir skaidumas

Nėra.	
Išvada/santrauka [Gaminys]	Nėra.

12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Nėra.	
-------	--

12.4 Judumas dirvožemyje

Grunto/Vandens pasiskirstymo koeficientas

Nėra.	
-------	--

PMT ir vPvM vertinimo rezultatai

Produkto/ingrediento pavadinimas	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
----------------------------------	-----	---	---	---	------	----	----

Thrombin	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Judrumas	Nėra.						
Išvada/santrauka	Produktas neatitinka kriterijų, kad būtų laikomas PMT arba vPvM.						

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 [REACH]

Remiantis jo vertinimo rezultatais, ši medžiaga nėra PBT arba vPvB.

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Produkto/ingrediento pavadinimas	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Thrombin	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Išvada/santrauka Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]	Produktas neatitinka kriterijų, kad būtų laikomas PBT arba vPvB.						

12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Netaikoma.

Išvada/santrauka [Gaminys]	Produktas neatitinka kriterijų, kad būtų laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardomųjų savybių pagal Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 arba Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytus kriterijus.
----------------------------	---

12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra žinoma jokio žymaus poveikio ar kritinio pavojingumo.

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

Šiame skyriuje pateiktoje informacijoje yra bendri patarimai ir nurodymai. Bet kokios vartotojui specifinės informacijos, pateikiamos poveikio scenarijuje (-uose), reiktų ieškoti 1 skyriuje pateiktoje 1-oje dalyja "Nustatyti naudojimo būdai".

13.1 Atliekų apdorojimo metodai

Gaminys	
Šalinimo metodai	Reikia vengti atliekų susidarymo, ar kiek įmanoma jų sumažinti. Šio produkto, jo tirpalų ar kitų jo formų atliekų šalinimas turi visais atvejais atitikti gamtos apsaugos reikalavimus bei vietos valdžios nustatytas atliekų tvarkymo taisykles. Likučius ir perdirbimui netinkamus produktus šalinkite pagal sutartį su atliekų tvarkymo licenciją turinčiu rangovu. Neapdorotų atliekų negalima šalinti su nuotekomis, išskyrus atvejus, kai jos visiškai atitinka visų valdžios institucijų keliamus reikalavimus.
Pavojingos atliekos	Produkto klasifikacija gali atitikti pavojingoms atliekoms taikomus kriterijus.
Pakavimas	
Šalinimo metodai	Reikia vengti atliekų susidarymo, ar kiek įmanoma jų sumažinti. Pakuotės atliekos turėtų būti perdirbtos. Svarstyti apie deginimą ar išmetimą į sąvartyną galima tik tada, kai perdirbti yra neįmanoma.
Specialios saugumo priemonės	Atliekos ir pakuotė turi būti saugiai pašalintos. Su tuščiomis neišvalytomis ar neišskalautomis pakuotėmis reikia dirbti atsargiai. Tuščiose pakuotėse ar įdėkluose gali išlikti produkto likučių. Sekite, kad išpilta medžiaga nepasklistų į aplinką, kad nepatektų į gruntą, paviršiaus vandentakius, nutekamuosius bei kanalizacijos vamzdžius.

14 SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 JT numeris	Nereguliuojama.	Nereguliuojama.	Nereguliuojama.	Not regulated.
14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas	-	-	-	-
14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)	-	-	-	-
14.4 Pakuotės grupė	-	-	-	-
14.5 Pavojus aplinkai	Ne.	Ne.	Ne.	No.
Papildoma informacija	-	-	-	-

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams	Transportavimas vartotojo teritorijoje: visada transportuoti uždarytoje, stovinėčioje ir saugioje taroje. Pasirūpinti, kad produktą transportuojantys asmenys žinotų, ką daryti avarijos ar atsitiktinio išpylimo atveju.
14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal IMO dokumentus	Nėra.

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

ES Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

XIV Priedas - Autorizuojamų medžiagų sąrašas

XIV Priedas

Neįrašytas nė vienas iš komponentų.

Didelį susirūpinimą keliančios medžiagos

Neįrašytas nė vienas iš komponentų.

XVII Priedas - Tam tikrų pavojingų cheminių medžiagų, jų mišinių ir gaminių gamybos, teikimo rinkai ir naudojimo apribojimai

Kiti ES teisės aktai

Pramoninių išmetamų teršalų | sąrašą neįrašyta
(taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) -
Oras

Pramoninių išmetamų teršalų | sąrašą neįrašyta
(taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) -
Vanduo

Sprogstamųjų medžiagų  Netaikoma.
pirmtakai

Ozoną ardančios medžiagos (ES 2024/590)

| sąrašą neįrašyta.

Sutikimas, apie kurį pranešama iš anksto (PIC) (649/2012/EU)

| sąrašą neįrašyta.

patvariųjų organinių teršalų

| sąrašą neįrašyta.

Seveso direktyva

Šis produktas nėra kontroliuojamas pagal Seveso direktyvą.

Tarptautinės taisyklės

Cheminių ginklų konvencijos sąrašo I, II ir III grupių cheminės medžiagos

| sąrašą neįrašyta.

Monrealio protokolas

| sąrašą neįrašyta.

Stokholmo konvencija dėl patvariųjų organinių teršalų

| sąrašą neįrašyta.

Roterdamo Konvencija dėl sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto (PIC)

| sąrašą neįrašyta.

UNECE Arhuso protokolas dėl patvariųjų organinių teršalų (POP) ir sunkiųjų metalų

| sąrašą neįrašyta.

Inventoriaus sąrašas

Jungtinės Valstijos Ši medžiaga yra aktyvi arba apie ją neprivaloma pranešti.

Kanados medžiagų inventorius Ši medžiaga neįrašyta į DSL, tačiau įrašyta į NDSL.

Kinija Ši medžiaga įrašyta arba išbraukta.

Japonija **Japonijos medžiagų inventorius (CSCL):** Neapibrėžta.
Japonijos medžiagų inventorius (ISHL): Neapibrėžta.

15.2 Cheminės saugos vertinimas



16 SKIRSNIS. Kita informacija

Pažymi informaciją, pasikeitusią nuo ankstesnio leidimo.

Sutrumpinimai ir akronimai

ATE = Apskaičiuotas ūmus toksiškumas
CLP = Reglamentas dėl klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo Reglamentas (EB) ro. 1272/2008]
DMEL = Išvestinė minimalaus poveikio vertė
DNEL = Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė
EUH teiginys = CLP-specifiniai teiginiai apie pavojų
N/A = Nėra
PBT = Patvari, biologiškai besikaupianti ir toksinė
PNEC = Nuspėjama poveikio nesukelianti koncentracija
RRN = REACH registracijos numeris
vPvB = labai patvarių ir didelio biologinio kaupimosi

Klasifikacijai nustatyt naudota procedūra pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klasifikacija		Pagrindimas
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335		Pagal pakuotę Pagal pakuotę Pagal pakuotę Pagal pakuotę
Pilnas sutrumpintų H teiginių tekstas	H315	Dirgina odą.
	H319	Sukelia smarkų akių dirginimą.
	H334	Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą.
	H335	Gali dirginti kvėpavimo takus.
	Eye Irrit. 2	SMARKUS AKIŲ PAŽEIDIMAS IR AKIŲ SUDIRGINIMAS - 2 kategorija
Pilnas klasifikacijų [CLP/GHS, Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo] tekstas	Resp. Sens. 1	KVĖPAVIMO TAKŲ JAUTRINIMAS - 1 kategorija
	Skin Irrit. 2	ODOS ĖSDINIMAS IR DIRGINIMAS - 2 kategorija
	STOT SE 3	SPECIFINIS TOKSIŠKUMAS KONKREČIAM ORGANUI - VIENKARTINIS POVEIKIS - 3 kategorija
Atspausdinimo data	10 Rugsėjis 2025	
Išleidimo data/ Peržiūrėjimo data	10 Rugsėjis 2025	
Ankstesnio leidimo data	11 Liepa 2022	
Versija	9	

Pastaba skaitytojui

Kiek mums yra žinoma, čia pateikta informacija yra tiksli. Tačiau nei aukščiau minimas tiekėjas, nei jo filialai nesiima jokios atsakomybės už čia pateiktos informacijos tikslumą ir pilnumą.
Galutinis bet kokios medžiagos tinkamumas paliekamas vartotojo atsakomybei. Visos medžiagos gali sukelti nežinomą pavojų, ir su jomis reikia elgtis atsargiai. Nors atitinkami pavojai čia yra aprašyti, mes negalime garantuoti, kad jie yra vieninteliai galimi.