

DROŠĪBAS DATU LAPA

Produkta nosaukums:	Iekšējais numurs
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221011
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221013
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221015

R1	Chromogenic substrate specific factor Xa (Sxa-11)
R2	Bovine factor Xa

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 drošības datu lapa ir nepieciešama tikai aktīvajai vielai R1 (skatīt turpmāko DDL).

**Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespēšanas datums: 17.04.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 17.04.2023

1 Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- Produkta identifikators
- Produkta nosaukums tirgū: **Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**
- Artikula numurs: R1
- **Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/ preparāta pielietojums** In vitro medicīniskais produkts profesionālai lietošanai
- **Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
- **Ražotājs/ piegādātājs:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Informācijas sniedzējs:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas centrs
(+371) 67032600

2 Bīstamības apzināšana

- **Vielas vai maisījuma klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

- **Markējuma elementi**
- **Markēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
- **Bīstamības pictogrammas**



GHS07

- **Signālvārds** Brīdinājums
- **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
5-Hlor-2-metilizotiazol-3(2H)-ona un 2-metilizotiazol-3(2H)-ona maisījums ar magnija hlorīdu un magnija nitrātu
- **Bīstamības apzīmējumi**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **Drošības prasību apzīmējums**
P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P280 Izmantot aizsargcimdus.
P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.
P501 Izvest saturu/iepakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

lespiešanas datums: 17.04.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 17.04.2023

Produkta nosaukums tirgū: Chromogenic substrate specific factor Xa (Sxa-11)

(Turpinājums 1.lpp.)

- Citi apdraudējumi
- PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti
- PBT: Nav pielietojams.
- vPvB: Nav pielietojams.

3 Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

- Maisījumi
- Apraksts: Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· Bīstamie komponenti:

55965-84-9	5-Hlor-2-metilizotiazol-3(2H)-ona un 2-metilizotiazol-3(2H)-ona maisījums ar magnija hlorīdu un magnija nitrātu	<0,06%
	<ul style="list-style-type: none"> ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); ⚠ Skin Sens. 1A, H317 Konkrētas koncentrācijas robežvērtības: Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 % 	

· Papildu informācija:

Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4 Pirmās palīdzības pasākumi

- Pirmās palīdzības pasākumu apraksts
- Vispārējās norādes: Nekavējoties konsultēties ar ārstu.
- Pēc ieelpošanas:
Nesamaņas gadījumā novietot un transportēt stabilā stāvoklī uz sāniem.
Pietiekošā daudzumā pievadīt svaigu gaisu un drošības labad apmeklēt ārstu.
- Pēc saskares ar ādu: Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
- Pēc nokļūšanas acīs: Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens.
- Pēc norīšanas: Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
- Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti Nav pieejama cita būtiska informācija.
- Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5 Ugunsdzēsības pasākumi

- Ugunsdzēsības līdzekļi
- Piemērotie dzēšanas līdzekļi: Ugunsdzēsības pasākumus piemērot apkārtējai videi.
- Īpaša viela vai maisījuma izraisīta bīstamība Nav pieejama cita būtiska informācija.
- Ieteikumi ugunsdzēsējiem
- Īpašais aizsargaprīkojums: Nav nepieciešami īpaši pasākumi.

LV
(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 17.04.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 17.04.2023

Produkta nosaukums tirgū: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXa-11)

(Turpinājums 2.lpp.)

6 Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Valkāt personīgo aizsargtērpu.
- **Vides drošības pasākumi:** Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
- **Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
- **Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7 Apiešanās un glabāšana

- **Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Nepieļaut aerosolos veidojumus.
Pielietot tikai labi vēdinātās zonās.
Atvērt tvertni un rīkoties ar to uzmanīgi.
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.
- **Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
- **Uzglabāšana:**
- **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Īpašu prasību nav.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** 2 - 8°C
- **Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8 Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

- **Kontroles parametri**
- **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**
Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.
- **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.
- **Ekspozīcijas kontrole**
- **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
- **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
- **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
Darba laikā neēst un nedzert.
- **Elpceļu aizsardzība**
Pie īslaicīgas vai nelielas slodzes lietot elpošanas respiratoru; pie ilgstošas vai garākas saskares izmantot gāzmasku, kas nav atkarīga no ventilācijas

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 17.04.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 17.04.2023

Produkta nosaukums tirgū: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(Turpinājums 3.lpp.)

· Roku aizsardzība:



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.

Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.

· Cimdu materiāls

Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

· Cimdu materiāla caurlaides laiks

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

· Acu/sejas aizsardzība Sejas aizsardzība

9 Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

· Vispārēji dati

· Agregātstāvoklis

Šķidr

· Krāsa:

Bezkrāsains

· Smarža:

Bez smakas

· Smaržas sliekšnis:

Nav noteikts.

· Kušanas punkts/ sasalšanas punkts

Nav noteikts.

· Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas

punkts un viršanas temperatūras diapazons

Nav noteikts.

· Uzliesmojamība

Nav pielietojams.

· Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža

· Apakšējā:

Nav noteikts.

· Augšējā:

Nav noteikts.

· Uzliesmošanas punkts

Nav pielietojams.

· Sadalīšanās temperatūra

Nav noteikts.

· pH

Nav noteikts.

· Viskozitāte:

· Kinemātiskā viskozitāte

Nav noteikts.

· dinamiskā:

Nav noteikts.

· Šķīdība

· ūdeni:

Nav noteikts.

· Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)

Nav noteikts.

· Tvaika spiediens:

Nav noteikts.

· Blīvums un/vai relatīvais blīvums

· Blīvums:

Nav noteikts.

· Relatīvais blīvums

Nav noteikts.

· Tvaiku blīvums

Nav noteikts.

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 17.04.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 17.04.2023

Produkta nosaukums tirgū: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXa-11)

(Turpinājums 4.lpp.)

- Cita informācija
- Izskats:
- Forma: Šķidr
- Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību
- Pašuzliesmošanas temperatūra: Produkts neaizdegas pats no sevis.
- Sprādzienbīstamība: Produkts nav sprādzienbīstams.
- Stāvokļa maiņa
- Iztvaikošanas ātrums: Nav noteikts.

- Informācija par fizikālās bīstamības klasēm
- Sprādzienbīstami materiāli: iztrūkst
- Uzliesmojošas gāzes: iztrūkst
- Aerosoli: iztrūkst
- Oksidējošas gāzes: iztrūkst
- Gāzes zem spiediena: iztrūkst
- Uzliesmojoši šķidrums: iztrūkst
- Uzliesmojošas cietas vielas: iztrūkst
- Pašreaģējošas vielas un maisījumi: iztrūkst
- Pirofori šķidrums: iztrūkst
- Piroforas cietas vielas: iztrūkst
- Pašsasilstošas vielas un maisījumi: iztrūkst
- Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes: iztrūkst
- Oksidējoši šķidrums: iztrūkst
- Oksidējošas cietas vielas: iztrūkst
- Organiskie peroksīdi: iztrūkst
- Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju: iztrūkst
- Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli: iztrūkst

10 Stabilitāte un reaģētspēja

- **Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Ķīmiskā stabilitāte**
- **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:** Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- **Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- **Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11 Toksikoloģiskā informācija

- Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm
- **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 17.04.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 17.04.2023

Produkta nosaukums tirgū: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(Turpinājums 5.lpp.)

- **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēmai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Informācija par citiem apdraudējumiem**

· Endokrīni disruptīvās īpašības

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12 Ekoloģiskā informācija

- **Toksicitāte**
- **Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **Endokrīni disruptīvās īpašības**
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.
- **Citas nelabvēlīgas ietekmes**
- **Cita ekoloģijas informācija:**
- **Vispārējie norādījumi:**
Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.
Ir jānovērš tā iekļūšanu apkārtējā vidē.

13 Apsaimniekošanas apsvērumi

- **Atkritumu apstrādes metodes**
- **Ieteikums:** Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.
(Turpinājums 7.lpp.)

**Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespēšanas datums: 17.04.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 17.04.2023

Produkta nosaukums tirgū: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXa-11)

(Turpinājums 6.lpp.)

- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
- **Ieteikums:**
Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.
Iesaiņojums saskaņā ar noteikumiem par iesaiņojumiem ir jālikvidē.

14 Informācija par transportēšanu

- | | |
|---|-------------------|
| · ANO numurs vai ID numurs | |
| · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · ANO oficiālais kravas nosaukums | |
| · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · Transportēšanas bīstamības klase(-es) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klase | iztrūkst |
| · Iepakojuma grupa | |
| · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · Vides apdraudējumi: | Nav pielietojams. |
| · Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem | Nav pielietojams. |
| · Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem | Nav pielietojams. |
| · UN "Model Regulation": | iztrūkst |

15 Informācija par regulējumu

- Direktīva 2004/42/EK
- Direktīva 2012/18/ES
- Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- REGULA (ES) 2019/1148
- I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienas un trešām valstīm
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 17.04.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 17.04.2023

Produkta nosaukums tirgū: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXa-11)

(Turpinājums 7.lpp.)

· **Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16 Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

· **Nozīmīgākās frāzes**

- H301 Toksisks, ja norij.
- H310 Nonākot saskarē ar adu, iestājas nāve.
- H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
- H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.
- H330 Ieelpojot, iestājas nāve.
- H400 Ļoti toksisks ūdens organismiem.
- H410 Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

· **Versijas numurs iepriekšējai versijai: 4**

· **Saīsinājumi un akronīmi:**

- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 3: Akūta toksicitāte – 3. kategorija
- Acute Tox. 2: Akūta toksicitāte – 2. kategorija
- Skin Corr. 1C: Kodīgums/kairinājums ādai – 1.C kategorija
- Eye Dam. 1: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 1. Kategorija
- Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija
- Skin Sens. 1A: Ādas sensibilizācija – 1.A kategorija
- Aquatic Acute 1: Viela bīstama ūdens videi - akūta bīstamība ūdenim – 1. kategorija
- Aquatic Chronic 1: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 1. kategorija

· *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**