

## 1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto identifikatorius

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Produkto forma        | : Medžiaga  |
| Medžiagos pavadinimas | : Phenytoin   |
| Produkto kodas        | : 201600712   |
| Sinonimai             | : Phenytoin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

#### 1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

|  |  |
|--|--|
| Pagrindinė naudojimo kategorija        | : Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui. |
| Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas | : Tik profesionaliam naudojimui  |
| Funkcija arba naudojimo kategorija     | : Laboratorijos chemikalai   |

#### 1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Naudojimo apribojimai | : Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Per odą |
|-----------------------|--|

### 1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F– 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Pagalbos telefono numeris

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| Skubios pagalbos telefono numeris | : +33(0)390215608 |
|-----------------------------------|-------------------|

## 2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

#### Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

|  |      |
|--|------|
| Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija  | H302 |
| Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 3 kategorija, narkozė | H336 |
| Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių  |      |

#### Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

### 2.2. Ženklavimo elementai

#### Ženklavimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS07

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Signalinis žodis (CLP)   | : Atsargiai   |
| Pavojingumo frazės (CLP) | : H302 - Kenksminga prarijus.<br>H336 - Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.                          |
| Atsargumo frazės (CLP)   | : P261 - Stengtis neįkvėpti dulkių.<br>P301+P312 - PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į kreiptis į gydytoją. |

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

# Phenytoin

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### Žymėjimas nebūtinai

#### 2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

### 3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

#### 3.1. Medžiagos

| Pavadinimas | Produkto identifikatorius | %     | Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]                      |
|-------------|---------------------------|-------|--|
| Phenytoin   | -                         | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Prarijus), H302 (ATE=300 mg/kg kūno svorio)<br>STOT SE 3, H336 |

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

#### 3.2. Mišiniai

Netaikytina

### 4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

#### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste) ant odos

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Besilaikant atsargumo priemonių praplaukite akis vandeniu.

#### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

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

Nėra papildomos informacijos

### 5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

#### 5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

#### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

#### 5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

### 6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

#### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

##### 6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Venkite nebūtinio poveikio.

##### 6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

# Phenytoin

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

## 7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

### 7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Nėra papildomos informacijos

### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

## 8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

### 8.1. Kontrolės parametrai

#### 8.1.1 Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

#### 8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

#### 8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

#### 8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

#### 8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

### 8.2. Poveikio kontrolės priemonės

#### 8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

##### Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventiliacija.

#### 8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

##### 8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsauga

Nėra papildomos informacijos

##### 8.2.2.2. Odos apsauga

##### Odos ir kūno apsaugos priemonės:

laboratorinis chalatas

##### Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės

##### 8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

Nėra papildomos informacijos

# Phenytoin

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 8.2.2.4. Apsauga nuo t erminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

### 8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Nėra papildomos informacijos

## 9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

|   |               |
|---|---------------|
| Fizinė būsena   | : Kieta       |
| Spalva  | : Nėra        |
| Išvaizda  | : Milteliai.  |
| Kvapapas  | : Nėra        |
| Kvapo atsiradimo ribinė                                 | : Nėra        |
| Lydimosi temperatūra                                    | : Nėra        |
| Stingimo temperatūra                                    | : Nėra        |
| Virimo taškas   | : Nėra        |
| Degumas   | : Nėra        |
| Sprogumo riba   | : Netaikytina |
| Apatinė sprogumo riba                                   | : Netaikytina |
| Viršutinė sprogumo riba                                 | : Netaikytina |
| Pliūpsnio temperatūra                                   | : Netaikytina |
| Savaiminio užsidegimo temperatūra                       | : Netaikytina |
| Virimo temperatūra                                      | : Nėra        |
| pH  | : Nėra        |
| pH tirpalas   | : Nėra        |
| Klampumas, kinematinis                                  | : Netaikytina |
| Tirpumas  | : Nėra        |
| Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow) | : Nėra        |
| Garų slėgis   | : Nėra        |
| Garų slėgis esant 50°C                                  | : Nėra        |
| Tankis  | : Nėra        |
| Santykinis tankis                                       | : Nėra        |
| Santykinis garų tankis esant 20°C                       | : Netaikytina |
| Dalelių dydis   | : Nėra        |

### 9.2. Kita informacija

#### 9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

#### 9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

## 10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

### 10.1. Reaktyvumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

### 10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nežinomas.

### 10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

# Phenytain

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

## 11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

### 11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną) : Kenksminga prarijus.  
Ūmus toksiškumas (per odą) : Neklasifikuojama  
Ūmus toksiškumas (įkvėpus) : Neklasifikuojama

#### Phenytain

|                        |                  |
|------------------------|------------------|
| LD50 per burną, žiurkė | 300 – 2000 mg/kg |
|------------------------|------------------|

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)  
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)  
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)  
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)  
Kancerogeniškumas : Neklasifikuojama (Ištinami duomenys, tačiau nepakankama klasifikavimui)

#### Phenytain

|            |                                    |
|------------|------------------------------------|
| IARC grupė | 2B - Turbūt kancerogeniškas žmogui |
|------------|------------------------------------|

Toksiškumas reprodukcijai : Neklasifikuojama (Kitos nuorodos: Ūmus toksiškumas)  
STOT (vienkartinis poveikis) : Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.  
STOT (kartotinis poveikis) : Neklasifikuojama (Kitos nuorodos: STOT (vienkartinis poveikis))  
Aspiracijos pavojus : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)

### 11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

## 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

### 12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija : Jokio specifinio pavojaus aplinkai.  
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Neklasifikuojama  
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Neklasifikuojama

### 12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

### 12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

### 12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

### 12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

# Phenytoin

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

## 13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

### 13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

## 14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG        | IATA        |
|---|-------------|-------------|
| <b>14.1. JT numeris ar ID numeris</b>         |             |             |
| Netaikytina                                   | Netaikytina | Netaikytina |
| <b>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas</b> |             |             |
| Netaikytina                                   | Netaikytina | Netaikytina |
| <b>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)</b>    |             |             |
| Netaikytina                                   | Netaikytina | Netaikytina |
| <b>14.4. Pakuotės grupė</b>                   |             |             |
| Netaikytina                                   | Netaikytina | Netaikytina |
| <b>14.5. Pavojus aplinkai</b>                 |             |             |
| Netaikytina                                   | Netaikytina | Netaikytina |
| Nėra papildomos informacijos                  |             |             |

### 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

#### Sausumos transportas

Netaikytina

#### Jūrų transportas

Netaikytina

#### Oro transportas

Netaikytina

### 14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

## 15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

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

#### 15.1.1. ES nuostatos

##### REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

##### REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

# Phenytoin

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

### IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

### POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

### Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009):

### Sprogmenų pirtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirtakų rinkodaros ir naudojimo)

### Narkotikų pirtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

#### 15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

### 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

## 16 SKIRSNIS: Kita informacija

| Visas H ir EUH sakinių tekstas: |  |
|---------------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Prarijus)         | Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija  |
| H302                            | Kenksminga prarijus.   |
| H336                            | Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.   |
| STOT SE 3                       | Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 3 kategorija, narkozė |

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.