

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Data aprobării 11-ian.-2010 Data revizuirii 24-mar.-2024 Număr Revizie 2

# SECŢIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETAŢII/ÎNTREPRINDERII

### 1.1. Element de identificare a produsului

 Descriere produs:
 D-Biotin

 Cat No. :
 \$60332

 Sinonime
 Vitamin H

 Nr. CAS
 58-85-5

Formula moleculară C10 H16 N2 O3 S

### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare RecomandatăSubstanțe chimice de laborator.Utilizări nerecomandateNu există informații disponibile

### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

Adresa de e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informatii suplimentare în SUA, apel telefonic: 001-800-227-6701

Pentru informatii în Europa, apel telefonic: +32 14 57 52 11

Numar telefon de urgenta, Europa: +32 14 57 52 99 Numar telefon de urgenta, SUA: 001-201-796-7100

CHEMTREC numar de telefon, SUA: 001-800-424-9300 CHEMTREC numar de telefon, Europa: 001-703-527-3887

# **SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR**

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

#### CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

### Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

D-Biotin Data revizuirii 24-mar.-2024

### Pericole pentru sănătate

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

### Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

### 2.2. Elemente pentru etichetă

Niciuna necesară.

### 2.3. Alte pericole

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

### SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENȚII

### 3.1. Substanțe

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
(+)-Biotin	58-85-5	EEC No. 200-399-3	>95	-

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

### **SECTIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR**

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute.

Solicitați asistență medicală.

Contact cu pielea Spălați imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Solicitați imediat asistență

medicală dacă apar simptome.

Ingerare NU provocaţi voma. Solicitaţi asistenţă medicală.

Inhalare Duceţi victima la aer curat. Dacă respiraţia este dificilă, trebuie să se administreze oxigen.

Solicitaţi imediat asistenţă medicală dacă apar simptome.

Autoprotecţia personalului care

acordă primul ajutor

Nu sunt necesare precauţii speciale.

#### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu există informații disponibile.

D-Biotin Data revizuirii 24-mar.-2024

#### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru Medic Trataţi simptomatic.

### SECTIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

### Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO2), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcooll.

# Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate

Nu există informații disponibile.

### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze şi apori cu efect iritant. A se păstraţi produsul şi containerul gol, departe de surse de căldură si de aprindere.

#### Produse de combustie periculoase

Monoxid de carbon (CO), Bioxid de carbon (CO2), Oxizi de azot (NOx).

#### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtați aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) și echipament de protecție complet.

# SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evitați formarea de praf.

### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător. Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Măturați și puneți cu lopata în containere corespunzătoare în vederea eliminării. Evitați formarea de praf.

### 6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea masurile de protecţie din capitolele 8 oi 13.

### SECŢIUNEA 7: MANIPULAREA ŞI DEPOZITAREA

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Purtaţi echipament de protecţie personală/echipament de protecţie a feţei. Asiguraţi o ventilaţie adecvată. Evitaţi contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Evitaţi inpestia si inhalarea. Evitaţi formarea de praf.

### Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială şi de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi şi hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți și spălați îmbrăcămintea și mănușile

D-Biotin Data revizuirii 24-mar.-2024

contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Spălați mâinile înainte de pauze și după lucru.

### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Păstraţi containerele închise ermetic, într-un loc uscat, răcoros şi bine ventilat. A se păstra la frigider.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510 Storage Class (LGK) (Germany)

### 7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

# SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

### 8.1. Parametri de control

#### Limite de expunere

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

#### Valorile limita biologice

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

### Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici.

## Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

Nu există informații disponibile

### Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

### 8.2. Controale ale expunerii

#### Măsuri industriale

Niciuna în condiții normale de utilizare.

**D-Biotin** Data revizuirii 24-mar.-2024

Echipament personal de protecție

Protecția Ochilor Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție) (Standard al UE

- EN 166)

Mănuși de protecție Protecția Mâinilor

Mănuşilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănuşilor	Standard al UE	Mănuși comentarii
Cauciuc nitrilic Neopren Cauciuc natural PVC	Vezi recomandările producătorilor	<u>-</u>	EN 374	(cerinţă minimă)

Protecția pielii și a corpului

Purtati manusi si îmbracaminte de protectie corespunzatoare pentru a preveni expunerea

pielii.

Verificati înainte de manusi de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănuși.

Se refera la producator / furnizor de informatii

Asigurati-va manusi sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, conditiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per

Îndepartati cu grija manusi evitarea contaminarii pielii

Nu este nevoie de echipament de protecție, în condiții normale de utilizare. Protectia Respiratiei

Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati Scară largă / utilizarea de urgență

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

Tip de filtru recomandat: Particule filtrul

La scară mică / de laborator Mentineti o ventilatie adecvata

Controlul expunerii mediului Nu există informații disponibile.

# SECTIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE SI CHIMICE

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică Solid Alburiu **Aspect** 

Miros Inodor Pragul de Acceptare a Mirosului Nu există date disponibile

punctul de topire/intervalul de

temperatură de topire

Punct de Înmuiere

Punct/domeniu de fierbere Inflamabilitatea (Lichid)

Inflamabilitatea (solid, gaz) Limite de explozie

**Punct de Aprindere** Temperatura de Autoaprindere Temperatura de descompunere

Vâscozitatea

Nu există date disponibile Nu există informații disponibile

Nu se aplică Nu există informații disponibile Nu există date disponibile

231 - 233 °C / 447.8 - 451.4 °F

Nu există informații disponibile Nu există date disponibile Nu există date disponibile

4.5 Nu se aplică Metodă - Nu există informații disponibile

0.01% aq.sol

Solid

Solid

**D-Biotin**Data revizuirii 24-mar.-2024

practic insolubil

Solubilitate în apă 0.22 g/L (25°C)

Solubilitate în alţi solvenţi Nu există informaţii disponibile

Coeficientul de Partiţie (n-octanol/apă)

Presiunea de vapori neglijabil

Densitate / Greutate Specifică Nu există date disponibile Densitate în Vrac Nu există date disponibile

Densitatea Vaporilor Nu se aplică Solid

Caracteristicile particulei Nu există date disponibile

9.2. Alte informații

Formula moleculară C10 H16 N2 O3 S

Greutate moleculară 244.31

Rată de Evaporare Nu se aplică - Solid

# **SECŢIUNEA 10: STABILITATE ŞI REACTIVITATE**

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informaţiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare PericuloasăNu apare polimerizarea periculoasă.Reacţii periculoaseNiciuna în condiţii normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile. Caldura excesiva. Evitaţi formarea de praf.

10.5. Materiale incompatibile

Agenţi oxidanţi puternici.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Monoxid de carbon (CO). Bioxid de carbon (CO2). Oxizi de azot (NOx).

### **SECTIUNEA 11: INFORMATII TOXICOLOGICE**

### 11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind produsul Nu sunt disponibile informații privind toxicitatea acută în legătură cu acest produs

(a) toxicitate acută;

OralNu există date disponibileCutanatNu există date disponibileInhalareNu există date disponibile

(b) Corodarea / iritarea pielii; Nu există date disponibile

(c) oculare grave daune / iritarea; Nu există date disponibile

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

**D-Biotin** Data revizuirii 24-mar.-2024

Nu există date disponibile Respirator Piele

Nu există date disponibile

(e) mutagenicitatea celulelor

germinative;

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile (f) cancerigenitate;

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene

(g) toxicitatea pentru reproducere; Nu există date disponibile

Nu există date disponibile (h) STOT-o singură expunere;

(i) STOT-expunere repetată; Nu există date disponibile

Organe Ţintă Nu există informații disponibile.

(j) pericolul prin aspirare; Nu se aplică

Solid

Proprietatile toxicologice nu au fost pe deplin investigate. Pentru informatii complete, Alte efecte adverse

consultati paragraful curent în RTECS.

Simptome / efecte atât acute,

cât și întârziate

Nu există informații disponibile.

### 11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea

umană. Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

### SECTIUNEA 12: INFORMATII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate Nu conține substanțe cunoscute ca fiind potențial periculoase pentru mediu sau

nedegradabile în cadrul stațiilor de tratare a apelor uzate.

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistenta Insolubil în apă.

12.3. Potențial de bioacumulare Materialul prezinta un anumit potential de bioacumulare

12.4. Mobilitate în sol Scurgeri puţin probabil să penetreze solul Este improbabil să fie mobil în mediul

înconjurător datorită solubilității sale scăzute în apă.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și Nu există date disponibile pentru evaluarea.

vPvB

D-Biotin Data revizuirii 24-mar.-2024

12.6. Proprietăți de perturbator

endocrin

Informaţii privind Perturbatorul

**Endocrin** 

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenți Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta Potențial de distrugere al ozonului Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta

### **SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA**

#### 13.1. Metode de tratare a deseurilor

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

Generatorii de deşeuri chimice trebuie să determine dacă o substanță chimică aruncată este clasificat ca un deşeu periculos. Consult locale, regionale, naţionale şi reglementările de deşeuri periculoase pentru a asigura clasificări complete şi exacte.

Ambalaje contaminate

Se va goli restul conținutului. Se va elimina  $\hat{n}$  conformitate cu reglementările locale. NU se

vor refolosi containerele goale.

Catalogul European de Deşeuri

Conform Catalogului European pentru Deşeuri, codurile pentru deşeuri nu au specificitate

de produs ci de aplicație.

Alte Informații

Codurile de deşeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicaţiei pentru care a fost

utilizat produsul.

# SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

<u>expediție</u>

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

ADR Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

IATA Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

**D-Biotin**Data revizuirii 24-mar.-2024

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul

înconjurător

Nu există riscuri identificate

14.6. Precauţii speciale pentru

utilizatori

Nu sunt necesare precauţii speciale.

conformitate cu instrumentele OMI

14.7. Transportul maritim în vrac în Nu se aplică, mărfurile ambalate

### SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză\_

### **Inventare Internationale**

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipine (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

	Componentă	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
	(+)-Biotin	58-85-5	200-399-3	-	ı	X	X	KE-18590	Χ	X
Ī										

Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
(+)-Biotin	58-85-5	X	ACTIVE	Χ	•	Χ	Χ	X

Legendä: X - Enumerat '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

#### Autorizare/Restricții conform EU REACH

Nu se aplică

Componentă	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substan?elor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restric?ii la anumite substan?e periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
(+)-Biotin	58-85-5	-	-	-

### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) -	Directiva Seveso III (2012/18/CE) -
		Cantități indicate pentru notificarea	Cantități de calificare pentru Cerințe de
		accident major	raport de securitate
(+)-Biotin	58-85-5	Nu se aplică	Nu se aplică

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

Conține componente(e) care îndeplinesc o "definiție" a substanței per și polifluoroalchil (PFAS)? Nu se aplică

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecţia sănătăţii şi siguranţei lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenţii chimici .

**D-Biotin** Data revizuirii 24-mar.-2024

### Reglementări Naționale

Clasificarea WGK A se vedea tabelul de valori

Componentă	Germania Clasificare apă (AwSV)	Germania - TA-Luft Clasa
(+)-Biotin	WGK1	

# 15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu a fost efectuată

# **SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII**

### Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

#### Legendă

Japonia

**CAS** - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substantelor chimice existente DSL/NDSL - Lista Substantelor Indigene din Canada/Lista Substantelor introduse pe piață /Lista europeana a substantelor chimice notificate PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialiștilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte RPE - Echipament de protectie respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

ADR - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

Transport Association

MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian

NZIoC - Inventarul Substantelor Chimice din Noua Zeelandă

IARC - Agentia Internatională pentru Cercetarea Cancerului

nave

ATE - Toxicitate acută estimare

VOC - (compus organic volatil)

Americii, Secţiunea 8(b) Inventar

Inventory of Chemical Substances)

TWA - Ponderată de timp mediu

EC50 - Concentraţia eficace 50%

LD50 - Doza letală 50%

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă

vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

Neindigene din Canada

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Furnizori fișa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

#### Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru conștientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

D-Biotin Data revizuirii 24-mar.-2024

Preparat de către Health, Safety and Environmental Department

Data aprobării11-ian.-2010Data revizuirii24-mar.-2024

Sumarul revizuirii Noul furnizor de servicii de răspuns telefonic în caz de urgență.

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

\_

#### Clauză de exonerare

Informaţiile furnizate în această Fişă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoştinţe, informaţii şi opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informaţiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea şi eliberarea în condiţii de siguranţă şi ele nu vor fi considerate o garanţie sau specificaţie privind calitatea. Informaţiile se referă numai la materialele specifice desemnate şi ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinaţie cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fişei cu Date de Securitate (FDS)