

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Revisjonsdato 29-Sep-2023

Revisjonsnummer 4

AVSNITT 1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse av produkt: Arlacel® A

Cat No. : 332130000; 332130250; 332131000

Synonymer Mannide monooleate

Molekylar formel C24 H42 O5

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk Laboratoriekjemikalier.
Frarådet bruk Laboratoriekjemikalier.
Ingen informasjon tilgjengelig

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firma

EU-enhet / firmanavnThermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Britisk enhet / firmanavn Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

E-postadresse begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen Døgnåpen telefon: 22 59 13 00

Råd ved forgiftninger og forgiftningsfare.

For opplysninger i , ring: 001-800-227-6701 For opplysninger i , ring: +32 14 57 52 11

Telefonnumer i nødstilfelle, :+32 14 57 52 99 Telefonnumer i nødstilfelle, :201-796-7100

Telefonnummer, :800-424-9300 Telefonnummer, :703-527-3887

AVSNITT 2 FAREIDENTIFIKASJON

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

Fysiske farer

Arlacel® A Revisjonsdato 29-Sep-2023

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Helsefarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

<u>Miljøfarer</u>

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

2.2. Merkingselementer

Ingen krav.

2.3. Andre farer

Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

AVSNITT 3. SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.1. Stoffer

Komponent	CAS Nr	EC-nummer:	Velktprosent	CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	EEC No. 246-872-8	100	-

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

AVSNITT 4. FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Kontakt med øyne Skyll umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Søk

legehjelp.

Hudkontakt Vask umiddelbart med mye vann i minst 15 minutter. Kontakt lege umiddelbart hvis det

oppstår symptomer.

Svelging Skyll munnen med vann, og drikk deretter rikelig med vann. Kontakt lege hvis symptomene

oppstår.

Innånding Flytt til frisk luft. Kontakt lege umiddelbart hvis det oppstår symptomer.

Personlig verneutstyr for

førstehjelpere

Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

Revisjonsdato 29-Sep-2023

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen rimelig forutsigbare.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknader til leger Behandle symptomene.

AVSNITT 5. BRANNSLUKKINGSTILTAK

5.1. Slokkingsmidler

Egnede slukningsmidler

Vannspray. Karbondioksid (CO2). Tørrkjemikalie. kjemisk skum.

Brannslukningsmidler som ikke skal brukes av sikkerhetsgrunner

Ingen informasjon tilgjengelig.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Termisk nedbrytning kan avgi irriterende gasser og damper.

Farlige forbrenningsprodukter

Karbonmonoksid (CO), Karbondioksid (CO2).

5.3. Råd til brannmannskaper

Som ved alle branner, må det brukes selvstendig trykkpusteapparat, MSHA/NIOSH (godkjent eller tilsvarende) og fullt verneutstyr.

AVSNITT 6. TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Bruk påkrevd, personlig verneutstyr.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Se avsnitt 12 for ytterligere økologisk informasjon.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Feies opp og anbringes i egnede beholdere for avfallsbehandling.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Referer til vernetiltak som er oppført på liste under punkt 8 og 13.

AVSNITT 7. HÅNDTERING OG LAGRING

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Benytt personlig verneutstyr / ansiktsskjerm. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå kontakt med hud, øyne og klær. Unngå inntak og inhalasjon.

Hygienetiltak

Arlacel® A

Revisjonsdato 29-Sep-2023

Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Ta av og vask tilsølte klær og hansker, inkludert på innsiden, før de brukes på nytt. Vask hendene før pauser og etter arbeidstid slutt.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares på et tørt, kjølig og godt ventilert sted. Emballasjen skal holdes tett lukket.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk i laboratorier

AVSNITT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

8.1. Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser

Ved leveransen inneholder dette produktet inneholder ingen farlige stoffer med yrkesmessige eksponeringsgrenser fastsatt av regionspesifikke kontrollorganer

Biologiske grenseverdier

Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter

Overvåkingsmetoder

EN 14042:2003 Tittelidentifikasjon: Luftkvalitet på arbeidsplassen. Veiledning når det gjelder anvendelse og bruk av prosedyrer for vurdering av eksponering for kjemiske og biologiske stoffer.

DNEL (Derived No Effect Level) / Avledet minimumseffektnivå (DMEL)

Ingen informasjon tilgjengelig

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Ingen informasjon tilgjengelig.

8.2. Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Ingen under vanlige bruksforhold.

Arlacel® A Revisjonsdato 29-Sep-2023

Personlig verneutstyr

Vernebriller Bruk vernebriller med sidevern (EU-standard - EN 166)

Håndvern Vernehansker

Hanskemateriale Gjennombruddstid Hansketykkelse EU-standard Hanske kommentarer

Nitrilgummi Se produsentens - EN 374 (minstekrav)

Neopren anbefalinger

Naturgummi

PVC

Hud- og kroppsvern

Bruk passende vernehansker og verneklær for å unngå hudkontakt.

Inspiser hansker før bruk

Vennligst følg instruksjonene som gjelder permeabilitet og gjennombruddstid som leveres av hanskeleverandøren.

Referer til produsent / leverandør for informasjon

Sikre hansker er egnet for oppgaven; kjemisk kompatibilitet, behendighet, operasjonelle forhold, Bruker mottakelighet, f.eks allergiske reaksjoner

Vær også oppmerksom på de spesifikke lokale forholdene som produktet brukes under som for eksempel fare for kutt, skrubbsår og kontakttid

Fjern hansker med omhu unngå hud forurensning

Åndedrettsvern Verneutstyr er ikke nødvendig ved normal bruk.

Storskala / bruk i nødstilfeller Bruk en respirator som er godkjent etter NIOSH/MSHA eller Europeisk standard EN 136

hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre symptomer

Anbefalt filtertype: Partikler filtrere

Småskala / Laboratory bruk Oppretthold tilstrekkelig ventilasjon

Anbefalt halvmaske: - Valve filtrering: EN405; eller; Halvmaske: EN140; pluss filter,

Væske

Side 5/11

EN141

Miljømessige

eksponeringskontroller

Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand Væske

Utseende Ravgult

LuktIngen informasjon tilgjengeligLuktterskelIngen data er tilgjengeligSmeltepunkt/frysepunktIngen data er tilgjengeligMykgjøringspunktIngen data er tilgjengeligKokepunkt/kokepunktintervallIngen data er tilgjengeligAntennelighet (Væske)Ingen data er tilgjengelig

Antennelighet (fast stoff, gass) lkke relevant

Eksplosjonsgrenser Ingen data er tilgjengelig

Flammepunkt > 149 °C / > 300.2 °F Metode - Ingen informasjon tilgjengelig

SelvantennelsestemperaturIngen data er tilgjengeligSpaltingstemperaturIngen data er tilgjengeligpHIngen informasjon tilgjengeligViskositet275-350 mPa.s at 25 °C

Vannløselighet Uoppløselig

Arlacel® A Revisjonsdato 29-Sep-2023

Løselighet i andre løsemidler Ingen informasjon tilgjengelig

Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)

Damptrykk İngen data er tilgjengelig

Tetthet / Tyngdekraft 0.970

BulktetthetIkke relevantVæskeDamptetthetIngen data er tilgjengelig(Luft = 1.0)

Partikkelegenskaper lkke relevant (væske)

9.2. Andre opplysninger

Molekylar formelC24 H42 O5Molekylær vekt410.59

AVSNITT 10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet Ingen, basert på tilgjengelig informasjon

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering Farlig polymerisering forekommer ikke. Ingen ved normal prosesshåndtering.

10.4. Forhold som skal unngås

Uforenlige produkter.

10.5. Uforenlige materialer

Sterke oksidasjonsmidler.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Karbonmonoksid (CO). Karbondioksid (CO2).

AVSNITT 11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Produktinformasjon Det finnes ikke tilgjengelig informasjon om akutt giftighet for dette produktet

(a) akutt giftighet,;

OralIngen data er tilgjengeligDermalIngen data er tilgjengeligInnåndingIngen data er tilgjengelig

(b) Hudetsende / irritasjon; Ingen data er tilgjengelig

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon; Ingen data er tilgjengelig

(d) Sensibilisering;

Respiratorisk Ingen data er tilgjengelig Huden Ingen data er tilgjengelig

Arlacel® A Revisjonsdato 29-Sep-2023

(e) mutagenitet i kjønnsceller; Ingen data er tilgjengelig

Ikke mutagen i AMES-test

(f) kreftfremkallende; Ingen data er tilgjengelig

Det finnes ingen kjente, kreftfremkallende kjemikalier i dette produktet

(g) reproduksjonstoksisitet; Ingen data er tilgjengelig

(h) STOT-enkel eksponering; Ingen data er tilgjengelig

(i) STOT-gjentatt eksponering; Ingen data er tilgjengelig

Målorganer Ingen informasjon tilgjengelig.

(j) aspirasjonsfare; Ingen data er tilgjengelig

Andre uønskede virkninger De toksikologiske egenskapene er ikke fullstendig utforsket.

Symptomer / effekter, både akutte og forsinkede

Ingen informasjon tilgjengelig.

11.2. Informasjon om andre farer

Endokrine forstyrrende egenskaper Vurdere hormonforstyrrende egenskaper for menneskers helse. Dette produktet inneholder

ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

AVSNITT 12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1. Giftighet

Økotoksisitetseffekter Må ikke tømmes i kloakkavløp.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Persistens

Forventet å være biologisk nedbrytbare

Uløselig i vann.

12.3. Bioakkumuleringsevne Materialet kan ha noe potensial for bioakkumulering

12.4. Mobilitet i jord Søl usannsynlig å trenge ned i jorda Produktet er uløselig og flyter på vann Er ikke

sannsynlig å være mobilt i miljøet på grunn av den lave løseligheten i vann.

12.5. Resultater av PBT- og

vPvB-vurdering

Ingen data tilgjengelig for vurdering.

12.6. Endokrine forstyrrende

egenskaper

Opplysninger om hormonhermer Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

Arlacel® A

12.7. Andre skadelige effekter

Persistente organiske forurensende Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes Ozonforbrukende potential Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes

AVSNITT 13. DISPONERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall fra rester/ubrukte produkter De som produserer kjemisk avfall må finne ut om et kassert kjemikalium er klassifisert som

kjemisk avfall. De må også informere seg om lokale, regionale og nasjonale forskrifter for

Revisjonsdato 29-Sep-2023

farlig avfall for å sikre full og eksakt klassifisering.

Forurenset emballasje Tøm ut resterende innhold. Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. Tomme

beholdere må ikke brukes igjen.

Europeisk avfallskatalog I henhold til Europeisk avfallsliste, er avfallskoder ikke produktspesifikke men

bruksområde-spesifikke.

Annen informasjon Avfallskoder skal tilordnes av brukeren på grunnlag av bruksområdet for produktet.

AVSNITT 14. TRANSPORTOPPLYSNINGER

IMDG/IMO Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

ADR Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

IATA Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

14.5. Miljøfarer Ingen farer identifisert

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

bruk

14.7. Transport i bulk i henhold til | lkk

vedlegg II av MARPOL73/78 og

IBC-koden

Ikke aktuelt, emballert varer

Revisjonsdato 29-Sep-2023

AVSNITT 15. OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Internasjonale inventarlister

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

Komponent	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
D-Mannitol, dianhydro-,	25339-93-9	246-872-8	-	-	-	Х	-	-	-
mono-9-octadecenoate, (Z)-									

Komponent	CAS Nr	TSCA (Toxic Substanc e Control Act)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	-	-	X	-	X	Х	-

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

Autorisasjon/restriksjoner i henhold til EU REACH

Ikke relevant

Komponent	CAS Nr	REACH (1907/2006) - Tillegg XIV - stoffer som krever autorisasjon	REACH (1907/2006) - Tillegg XVII - Restriksjoner på visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EC 1907/2006) artikkel 59 - Kandidatliste over stoffer med svært stor bekymring (SVHC)
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS Nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - Kvalifiserte mengder for Major Accident Varsling	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - Kvalifiserte Mengder for sikkerhetsrapport Krav
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	Ikke relevant	Ikke relevant

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 649/2012 av 4. juli 2012 om eksport og import av farlige kjemikalier Ikke relevant

Inneholder komponent(er) som oppfyller en 'definisjon' av per & polyfluoralkylsubstans (PFAS)? Ikke relevant

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen .

Nasjonale forordninger

WGK klassifisering Vannfareklasse = 3 (egenklassifisering)

Revisjonsdato 29-Sep-2023

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En kjemisk sikkerhetsvurdering / Rapporter (CSA / CSR) er ikke utført

AVSNITT 16. ANDRE OPPLYSNINGER

Full tekst for H-setningene som er omtalt i punkt 2 og 3

Forkortelser

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Europeisk stoffliste over kommersielt bestående, kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer **PICCS** - Filippinenes liste over kiemikalier og kiemiske stoffer

IECSC - Kina, stoffliste over kjemiske stoffer

KECL - Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering

WEL - Administrativ norm

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisasjon for statens industrihygienikere)

DNEL - Avledede ingen virkning nivå

RPE - Åndedrettsvern

LC50 - Dødelig konsentrasjon 50%

NOEC - Ingen observert effekt konsentrasjon **PBT** - Persistent, bioakkumulerende, Giftig

ADR - Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på vei

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

OECD - Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling

BCF - Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)

Viktigste litteraturreferanser og datakilder

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

Leverandører sikkerhetsdatabladet, Chemadvisor - LOLI, Merck indeks, RTECS

Opplæringsråd

Opplæring i kjemisk fare, som omfatter merking, sikkerhetsdataark, personlig verneutstyr og hygiene.

Revisjonsdato 29-Sep-2023 **Revisjonsoppsummering** lkke relevant.

Dette sikkerhetsdatabladet retter seg etter kravene til Bestemmelse (EF) nr. 1907/2006.

Ansvarsfraskrivelse

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gjelder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten

TSCA - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste

DSL/NDSL - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav

ENCS – Japan, stoffliste over bestående og nye kjemiske stoffer **AICS** - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of

Chemical Substances)

NZIoC - New Zealands stoffliste

TWA - Tidsvektet gjennomsnitt

IARC - International Agency for Research on Cancer

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

LD50 - Dødelig dose 50%

EC50 - Effektiv konsentrasjon 50%

POW - Fordelingskoeffisienten oktanol: Vann **vPvB** - svært persistent, svært bioakkumulerende

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip

ATE - Akutt giftighet estimat

VOC - (flyktige organiske forbindelser)

Slutt på sikkerhetsdatabladet