

## PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

### 1.1. Produktidentifikator

**Beskrivelse af produkt:** Arlacel® A  
**Cat No. :** 332130000; 332130250; 332131000  
**Synonymer** Mannide monooleate  
**Bruttoformel** C24 H42 O5

### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

**Anbefalet anvendelse** Laboratoriekemikalier.  
**Anvendelser, der frarådes** Ingen information tilgængelig

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

**Virksomhed**  
**EU-enhed / firmanavn**  
 Thermo Fisher Scientific  
 Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Belgium  
  
**UK enhed / firmanavn**  
 Fisher Scientific UK  
 Bishop Meadow Road,  
 Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom  
  
**E-mailadresse** begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Nødtelefon

Ring til Giftlinjen på 82 12 12 12 døgnet rundt

For at få information i **USA** ring på: 001-800-227-6701  
 For at få information i **Europa** ring på: +32 14 57 52 11

Nødkaldsnummer, **USA**: 201-796-7100  
 Nødkaldsnummer, **Europa** : +32 14 57 52 99

CHEMTREC telefonnummer, **USA**: 800-424-9300  
 CHEMTREC telefonnummer, **Europa**: 703-527-3887

## PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

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

Fysiske farer

# Sikkerhedsdatablad

Arlacel® A

Revisionsdato 29-sep-2023

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

## **Sundhedsfarer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

## **Miljøfarer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

## **2.2. Mærkningselementer**

Ingen påkrævet.

## **2.3. Andre farer**

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

## **PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER**

### **3.1. Stoffer**

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Dianhydro-D-mannitolmonooleat	25339-93-9	EEC No. 246-872-8	100	-

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

## **PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER**

### **4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

<b>Kontakt med øjnene</b>	Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.
<b>Kontakt med huden</b>	Vask straks af med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Søg omgående lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
<b>Indtagelse</b>	Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter. Søg læge, hvis der opstår symptomer.
<b>Indånding</b>	Flyt til frisk luft. Søg omgående lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
<b>Personlig beskyttelse af førstehjælperen</b>	Der kræves ingen særlige forholdsregler.

### **4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Ingen, der med rimelighed kan forventes.

#### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen Behandles symptomatisk.

## PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

### 5.1. Slukningsmidler

#### Egnede slukningsmidler

Vandspray. Kulsyre (CO<sub>2</sub>). Pulver. kemisk skum.

#### Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen oplysninger tilgængelige.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Termisk dekomponering kan medføre frigivelse af irriterende gasser og dampe.

#### Farlige forbrændingsprodukter

Kulilte (CO), Kulsyre (CO<sub>2</sub>).

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres tryklufforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

## PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sørg for tilstrækkelig ventilation. Anvend de påkrævede personlige værnemidler.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke udledes i miljøet. Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Fejes sammen og skovles op i egnede beholdere til bortskaffelse.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

## PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Bær personlige værnemidler/ansigtsbeskyttelse. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne eller tøj. Undgå indtagelse og indånding.

#### Hygiejneforanstaltninger

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Må ikke opbevares sammen med

fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenede tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen. Vask hænder før pauser og efter arbejde.

## **7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

## **7.3. Særlige anvendelser**

Anvendelse i laboratorier

## **PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER**

### **8.1. Kontrolparametre**

#### **Eksponeringsgrænser**

Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer

#### **Biologiske grænseværdier**

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder

#### **Overvågningsmetoder**

EN 14042:2003 Titelidentifikator: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer.

#### **Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) / Afledt minimumseffektniveau (DMEL)**

Ingen oplysninger tilgængelige

#### **Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)**

Ingen oplysninger tilgængelige.

### **8.2. Eksponeringskontrol**

#### **Tekniske foranstaltninger**

Ingen under normale anvendelsesforhold.

# Sikkerhedsdatablad

Arlacel® A

Revisionsdato 29-sep-2023

## Personlige værnemidler

### Beskyttelse af øjne

Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille) (EU-standard - EN 166)

### Beskyttelse af hænder

Beskyttelseshandsker

Handske materiale	Gennembrudstid	Handsketykkelse	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi Neopren Naturgummi PVC	Se producentens anbefalinger	-	EN 374	(minimum)

### Beskyttelse af huden og kroppen

Anvend egnede beskyttelsesbriller og -beklædning for at forhindre eksponering af huden.

Inspicere handsker før brug

Følg venligst brugsanvisningerne omkring permeabilitet og gennemtrængningstid opgivet af leverandøren af handskerne.

Der henvises til producenten / leverandøren for at få oplysninger

Sikre handsker er egnet til opgaven; Kemisk kompatibilitet, smidighed, operationelle forhold, Bruger følsomhed, fx overfølsomhedsreaktioner

Overvej også de specifikke lokale forhold under hvilke produktet også bruges, såsom farer for at skære sig, slid og kontakt tid

Fjern handsker med omhu at undgå hudkontakt

### Åndedrætsværn

Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold.

### Stor skala / brug i nødsituationer

Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN 136, hvis eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår irritation eller øvrige symptomer

**Anbefalet filtertype:** Partikler filter

### Lille skala / Laboratorium brug

Oprethold tilstrækkelig ventilation

**Anbefalet halvmaske:** - Valve filtrering: EN405; eller; Halvmaske: EN140; plus filter, EN141

**Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet** Ingen oplysninger tilgængelige.

## PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	Væske	
Udseende	Rav(farvet)	
Lugt	Ingen oplysninger tilgængelige	
Lugtterskel	Ingen tilgængelige data	
Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval	Ingen tilgængelige data	
Blødgøringspunkt	Ingen tilgængelige data	
Kogepunkt/område	Ingen tilgængelige data >	
Antændelighed (Væske)	Ingen tilgængelige data	
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ikke relevant	Væske
Eksplodingsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Flammepunkt	> 149 °C / > 300.2 °F	<b>Metode -</b> Ingen oplysninger tilgængelige
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	
Dekomponeringstemperatur	Ingen tilgængelige data	
pH-værdi	Ingen oplysninger tilgængelige	
Viskositet	275-350 mPa.s at 25 °C	

Vandopløselighed	Uopløselig	
Opløselighed i andre opløsningsmidler	Ingen oplysninger tilgængelige	
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)		
Damptryk	Ingen tilgængelige data	
Massefylde / Massefylde	0.970	
Bulkdensitet	Ikke relevant	Væske
Dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	(Luft = 1,0)
Partikelegenskaber	Ikke relevant (væske)	

## 9.2. Andre oplysninger

Bruttoformel	C24 H42 O5
Molekylvægt	410.59

## PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

### 10.1. Reaktivitet

Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisation	Farlig polymerisation forekommer ikke.
Farlige reaktioner	Ingen under normal forarbejdning.

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Produkter, der skal undgås.

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Stærke oxidationsmidler.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Kulilte (CO). Kulsyre (CO2).

## PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Produktinformation	Der foreligger ingen oplysninger om akut toksicitet for dette produkt
--------------------	---

#### a) akut toksicitet

Oral	Ingen tilgængelige data
Dermal	Ingen tilgængelige data
Indånding	Ingen tilgængelige data

b) hudætsning/-irritation	Ingen tilgængelige data
---------------------------	-------------------------

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation	Ingen tilgængelige data
--------------------------------------	-------------------------

#### d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

# Sikkerhedsdatablad

Arlacel® A

Revisionsdato 29-sep-2023

Respiratorisk Hud	Ingen tilgængelige data Ingen tilgængelige data
e) kimcellemutagenicitet	Ingen tilgængelige data Ikke mutagen i AMES-test
f) kræftfremkaldende egenskaber	Ingen tilgængelige data Der er ingen kendte kræftfremkaldende kemikalier i dette produkt
g) reproduktionstoksicitet	Ingen tilgængelige data
h) enkel STOT-eksponering	Ingen tilgængelige data
i) gentagne STOT-eksponeringer	Ingen tilgængelige data
Målorganer	Ingen oplysninger tilgængelige.
j) aspirationsfare;	Ingen tilgængelige data
Andre negative virkninger	De toksikologiske egenskaber er ikke komplet undersøgt.
Symptomer / virkninger, både akutte og forsinkede	Ingen oplysninger tilgængelige.

## 11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber	Relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed. Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende.
-------------------------------	--

## PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

### 12.1. Toksicitet Økotoksiske virkninger

Må ikke tømmes i kloak afløb.

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed Persistens

Forventet at være bionedbrydeligt  
Uopløseligt i vand.

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Materialet kan potentielt bioakkumulere

### 12.4. Mobilitet i jord

Spild usandsynligt at trænge ned i jorden Produktet er uopløseligt og flyder på vand Vil sandsynligvis ikke være mobilt i miljøet på grund af dets lave vandopløselighed.

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data til rådighed for vurdering.

## 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Oplysninger vedrørende hormonforstyrrende stoffer

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

## 12.7. Andre negative virkninger

Persistente organiske miljøgifte  
Kan være ozonnedbrydende

Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof  
Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof

## PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter	Det kemiske affaldsbehandlingsanlæg skal fastlægge, om et bortskaffet kemikalie klassificeres som farligt affald. Det kemiske affaldbehandlingsanlæg skal rådføre sig med lokale, regionale og nationale bestemmelser om farligt affald for at sikre fuldstændig og præcis klassificering.
Kontamineret emballage	Tøm for resterende indhold. Bortskaffes under overholdelse af gældende bestemmelser. Tomme beholdere må ikke genbruges.
Europæisk Affalds Katalog	Ifølge det europæiske affaldskatalog er affaldskoderne ikke produktspecifikke, men anvendelsesspecifikke.
Andre oplysninger	Affaldskoder skal tildeles af brugeren på baggrund af produktets anvendelse.

## PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

### IMDG/IMO

Ikke reguleret

#### 14.1. FN-nummer

#### 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

#### (UN proper shipping name)

#### 14.3. Transportfareklasse(r)

#### 14.4. Emballagegruppe

### ADR

Ikke reguleret

#### 14.1. FN-nummer

#### 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

#### (UN proper shipping name)

#### 14.3. Transportfareklasse(r)

#### 14.4. Emballagegruppe

### IATA

Ikke reguleret

#### 14.1. FN-nummer

#### 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

#### (UN proper shipping name)

#### 14.3. Transportfareklasse(r)

#### 14.4. Emballagegruppe

#### 14.5. Miljøfarer

Ingen identificerede farer



**14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

**14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant, emballerede varer

## PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

### Internationale fortegnelser

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

Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Dianhydro-D-mannitolmonooleat	25339-93-9	246-872-8	-	-	-	X	-	-	-

Komponent	CAS-nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Dianhydro-D-mannitolmonooleat	25339-93-9	-	-	X	-	X	X	-

**Tekstforklaring:** X - opført på liste '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>) Listed

**Godkendelse/restriktioner i henhold til EU REACH**

Ikke relevant

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilag XIV - stoffer der kræver godkendelse	REACH (1907/2006) - Bilag XVII - Restriktioner for visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EF 1907/2006) artikel 59 - Kandidatliste over meget problematiske stoffer (SVHC)
Dianhydro-D-mannitolmonooleat	25339-93-9	-	-	-

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

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tærskelmængderne for større uheld Notification	Seveso III-direktivet (2012/18/EF) - tærskelmængder for sikkerhedsrapport Krav
Dianhydro-D-mannitolmonooleat	25339-93-9	Ikke relevant	Ikke relevant

**Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier**  
Ikke relevant

**Indeholder komponent(er), der opfylder en 'definition' af per & polyfluoralkylstof (PFAS)?**  
Ikke relevant

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser .

**Nationale bestemmelser**

WGK-klassificering

Vandfareklasse = 3 (selvklassificering)

## 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

En kemikaliesikkerhedsvurdering / Report (CSA / CSR) er ikke udført

### PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der henvises til under punkt 2 og 3

#### Tekstforklaring

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

**IECSC** - kinesisk fortegnelse over eksisterende kemiske substanser

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

**WEL** - Erhvervsmæssig eksponering

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk arbejdsmiljøorganisation)

**DNEL** - Afledte nuleffektniveauer

**RPE** - Åndedrætsværn

**LC50** - Dødelig koncentration 50%

**NOEC** - Nuleffekt-koncentration

**PBT** - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

**TSCA** - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

**DSL/NDL** - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

**ENCS** - japanske eksisterende og nye kemiske substanser

**AICS** - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

**TWA** - Time Weighted Average

**IARC** - Det internationale kræftforskningscenter

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffekt-koncentration) (PNEC)

**LD50** - Dødelig Dosis 50%

**EC50** - Effektiv koncentration 50%

**POW** - Oktanol: Vand

**vPvB** - meget persistente, meget bioakkumulerende

**ADR** - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej

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

**OECD** - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

**BCF** - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

**Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder**

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

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadviser - Ioli, Merck Index, RTECS

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

**MARPOL** - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

**ATE** - Akut toksicitet estimat

**VOC** - (flygtig organisk forbindelse)

#### Oplæringsvejledning

Træning i opmærksomhed på kemiske farer, herunder mærkning, sikkerhedsdatablade, personlige værnemidler og hygiejne.

Revisionsdato

29-sep-2023

Resumé af revisionen

Ikke relevant.

**Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006. KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 .**

.

## Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

**Sikkerhedsdatabladet ender her**