

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

съгласно Регламент (ЕО) No. 1907/2006

Дата на ревизията
29-Септември-2023

Номер на ревизията 4

РАЗДЕЛ 1: ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО/ПРЕДПРИЯТИЕТО

1.1. Идентификатори на продукта

Описание на продукта:	Arlacel® A
Cat No. :	332130000; 332130250; 332131000
Синоними	Mannide monooleate
Молекулна Формула	C24 H42 O5

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Препоръчителна употреба	Лабораторни химикали.
Употреби, които не се препоръчват	Няма налична информация

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Компания

Име на предприятието / търговското наименование в ЕС
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Британско лице / търговско наименование
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Имейл адрес

begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

За информация **САЩ** Обаждаме: 001-800-227-6701 / **Европа**: Обаждаме: +32 14 57 52 11

Телефонен номер при злополука, **САЩ**: 1-201-796-7100 / телефонен номер за спешни случаи, **Европа**: +32 14 57 52 99

Телефонен номер за спешни случаи на CHEMTREC, **САЩ**: 001-800-424-9300 /
Телефонен номер за спешни случаи на CHEMTREC, **Европа**: 001-703-527-3887

РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

2.1. Класифициране на веществото или сместа

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Arlacel® A

Дата на ревизията
29-Септември-2023

CLP класифицирането - Регламент (ЕО) № 1272/2008

Физически опасности

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

Рискове за здравето

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

Опасности за околната среда

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

2.2. Елементи на етикета

Не се изисква.

2.3. Други опасности

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

3.1. Вещества

Компонент	№ по CAS	ЕС №	Масов процент	CLP класифицирането - Регламент (ЕО) № 1272/2008
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	EEC No. 246-872-8	100	-

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

РАЗДЕЛ 4: МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Контакт с очите	Незабавно да се измие обилно с вода, включително и под клепачите, в продължение на най-малко 15 минути. Потърсете медицинска помощ.
Контакт с кожата	Незабавно да се измие обилно с вода в продължение на най-малко 15 минути. При поява на симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.
Поглъщане	Да се почисти устата с вода и след това да се изпие много вода. При появата на симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Arlacel® A

Дата на ревизията
29-Септември-2023

Вдишване Преместете на чист въздух. При поява на симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Защита на оказващия първа помощ Не са необходими специални предпазни мерки.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Никакви разумно предвидими.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Бележки към лекаря Третирайте симптоматично.

РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

5.1. Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства

Воден спрей. Въглероден двуокис (CO₂). Сух химикал. химическа пена.

Пожарогасителни средства, които не трябва да се използват от съображения за безопасност

Няма налична информация.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Термичното разлагане може да доведе до освобождаване на раздразняващи газове и изпарения.

Опасни продукти от горенето

Въглероден монооксид (CO), Въглероден диоксид (CO₂).

5.3. Съвети за пожарникарите

Като при всеки пожар носете самостоятелен дихателен апарат с принудително подаване на въздух под налягане, одобрено от MSHA/NIOSH (Администрация по минна безопасност и здраве / Национален институт по професионална безопасност и здраве) (или равностойно на него) и пълно защитно оборудване.

РАЗДЕЛ 6: МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Осигурете подходяща вентилация. Използвайте предписаните лични предпазни средства.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Не допускате изпускане в околната среда. За допълнителна екологична информация вижте Раздел 12.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Да се събере и изребе в подходящи контейнери за изхвърляне.

6.4. Познаване на други раздели

Вижте предпазните мерки, изброени в раздели 8 и 13

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Arlacel® A

Дата на ревизията
29-Септември-2023

РАЗДЕЛ 7: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Използвайте предпазно облекло/предпазна маска за лице. Осигурете подходяща вентилация. Избягвайте контакт с кожата, очите или облеклото. Избягвайте поглъщане и вдишване.

Хигиенни мерки

Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност. Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Свалете и изперете замърсеното облекло и ръкавици, включително вътрешната страна, преди повторна употреба. Измийте ръцете преди почивка и след работа.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Да се съхранява на сухо, хладно и добре вентилирано място. Съдът да се съхранява плътно затворен.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Употреба в лаборатории

РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

8.1. Параметри на контрол

Граници на експозиция

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с граници на професионална експозиция, установени от конкретните регулаторни органи на региона

Биологични гранични стойности

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с биологични граници, установени от конкретните регулаторни органи на региона

методи за мониторинг

EN 14042:2003 Идентификатор на заглавието: Въздух на работното място. Ръководство за приложение и използване на процедури за оценяване излагането на въздействие на химични и биологични агенти.

Получено ниво без ефект за хората (DNEL) / Получено минимално ниво на ефект (DMEL)

Няма налична информация

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Arlacel® A

Дата на ревизията
29-Септември-2023

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)
Няма налична информация.

8.2. Контрол на експозицията

Инженерен контрол
Никакви при нормална употреба.

Лични предпазни средства

Защита на очите: Носете предпазни очила със странична защита (или затворен тип) (стандарт на ЕС - EN 166)

Защита на ръцете: Защитни ръкавици

материал за ръкавици	време за разяждане	Дебелина/плътност на ръкавиците	стандарт на ЕС	ръкавици коментари
Нитрил каучук Неопрен Естествен каучук PVC	Вижте препоръките на производителя	-	EN 374	(минимално изискване)

Защита на кожата и тялото Носете подходящи предпазни ръкавици и дрехи, за да предотвратите излагането на кожата.

Проверявайте ръкавици преди употреба
Обърнете се към производителя / доставчика за информация
Гарантират ръкавици са подходящи за изпълнение на задачата; Химична съвместимост, сръчност, Работни условия
Потребителят чувствителност, напр. сензибилизация ефекти
Премахване на ръкавици с грижа, избягване на замърсяване на кожата

Дихателна защита Не е необходимо предпазни средства при нормални условия на употреба.

На Масовото / аварийно използване Сложете респиратор, одобрен от NIOSH/MSHA или отговарящ на европейски стандарт EN 136, ако границите на експозиция са надвишени или се е появило дразнене или други симптоми
Препоръчителен тип филтър: филтрирате Частици

На дребномащабни / лабораторно използване Поддържайте подходяща вентилация
Препоръчителна полумаска: - клапан филтриране: EN405; или; Полумаска: EN140; плюс филтър, EN141

Контрол на експозицията на околната среда Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Физическо състояние Течност
Външен вид Кехлибарен
Мирис Няма налична информация

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Arlacel® A

Дата на ревизията
29-Септември-2023

Праг на мириса	Няма налични данни	
Точка на топене/граница на топене	Няма налични данни	
Точка на размекване	Няма налични данни	
Точка на кипене/Диапазон	Няма налични данни >	
Запалимост (Течност)	Няма налични данни	
Запалимост (твърдо вещество, газ)	Не се прилага	Течност
Експлозивни ограничения	Няма налични данни	
Точка на възпламеняване	> 149 °C / > 300.2 °F	Метод - Няма налична информация
Температура на самозапалване	Няма налични данни	
Температура на разлагане	Няма налични данни	
pH	Няма налична информация	
Вискозитет	275-350 mPa.s at 25 °C	
Разтворимост във вода	Неразтворим	
Разтворимост в други разтвори	Няма налична информация	
Коефициент на разпределение (n-октанол/вода)		
Налягане на парите	Няма налични данни	
Плътност / Относително тегло	0.970	
Обемна плътност	Не се прилага	Течност
Плътност на парите	Няма налични данни	(Въздух = 1.0)
Характеристики на частиците	Не се прилага (течност)	

9.2. Друга информация

Молекулна Формула	C24 H42 O5
Молекулно тегло	410.59

РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реактивност

Не са известни никакви на основание на предоставената информация

10.2. Химична стабилност

Устойчиво при нормални условия.

10.3. Възможност за опасни реакции

Опасна полимеризация	Не се получава опасна полимеризация.
Опасни реакции	Никакви при нормална обработка.

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Несъвместими продукти.

10.5. Несъвместими материали

Силни оксидиращи агенти.

10.6. Опасни продукти на разпадане

Въглероден монооксид (CO). Въглероден диоксид (CO₂).

РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Информация за продуктите	Няма налична информация за остра токсичност за този продукт
--------------------------	---

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Arlacel® A

Дата на ревизията
29-Септември-2023

а) остра токсичност; Орална Дермален Вдишване	Няма налични данни Няма налични данни Няма налични данни
б) корозивност/дразнене на кожата;	Няма налични данни
в) сериозно увреждане на очите/дразнене на очите;	Няма налични данни
г) сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата; Респираторен Кожа	Няма налични данни Няма налични данни
д) мутагенност на зародишните клетки;	Няма налични данни Не е мутагенен при тест на AMEC
е) канцерогенност;	Няма налични данни Не са известни канцерогенни химикали в този продукт
ж) репродуктивна токсичност;	Няма налични данни
з) СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция;	Няма налични данни
(и) СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция;	Няма налични данни
Целеви органи	Няма налична информация.
й) опасност при вдишване;	Няма налични данни
Други неблагоприятни ефекти	Токсикологичните свойства не са напълно изследвани.
Симптоми / Ефекти, остри и настъпващи след известен период от време	Няма налична информация.

11.2. Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

оценка на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система във връзка със здравето на човека. Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители.

РАЗДЕЛ 12: ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Arlacel® A

Дата на ревизията
29-Септември-2023

12.1. Токсичност

Ефекти на екотоксичност Да не се изпуска в канализацията.

12.2. Устойчивост и разградимост Очаква се да е биоразградим
Устойчивост Неразтворим във вода.

12.3. Биоакмулираща способност Може да има някакъв потенциал за биоакмулиране

12.4. Преносимост в почвата Разливът е малко вероятно да проникне в почвата. Продуктът е неразтворим и плава по водата. Вероятно няма да бъде мобилен в околната среда поради ниската си водоразтворимост.

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB Няма налични данни за оценка.

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Информация за ендокринните разрушители Този продукт не съдържа известни или suspectни ендокринни разрушители

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Устойчивите органични замърсители Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещества

Озоноразрушаващ потенциал Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещества

РАЗДЕЛ 13: ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Отпадък от остатъци/неизползвани продукти Генераторите на химически отпадъци са тези, които определят дали даден изхвърлен химикал трябва да се класифицира като опасен отпадък. Генераторите на химически отпадъци трябва също така да разгледат местните, регионалните и националните разпоредби за опасни отпадъци с цел гарантиране пълнота и точност на класификацията.

Замърсена опаковка Изпразнете от останалото съдържание. Изхвърлете в съответствие с местните изисквания. Не използвайте повторно празните контейнери.

Европейски каталог за отпадъци Според Европейския каталог за отпадъци, кодовете за отпадъци не са специфични за продукта, но специфични за отделните приложения.

Друга информация Кодовете за отпадъци трябва да се зададат от потребителя на базата на употребата, за която се използва продуктът.

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Arlacel® A

Дата на ревизията
29-Септември-2023

РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

IMDG/IMO

Не е регламентиран

- 14.1. Номер по списъка на ООН
- 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН
- 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране
- 14.4. Опаковъчна група

ADR

Не е регламентиран

- 14.1. Номер по списъка на ООН
- 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН
- 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране
- 14.4. Опаковъчна група

IATA (Международна асоциация за въздушен транспорт) Не е регламентиран

- 14.1. Номер по списъка на ООН
- 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН
- 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране
- 14.4. Опаковъчна група

14.5. Опасности за околната среда Няма идентифицираните опасности

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите Не са необходими специални предпазни мерки.

14.7. Морски транспорт на товари в наиспно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация Не е приложимо, пакетирани стоки

РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Международни списъци

Европа (EINECS/ELINCS/NLP), Китай (IECSC) (Списък на съществуващите химически вещества в Китай), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Канада (DSL/NDSL) (Списък на регистрираните вещества / Списък на нерегистрираните вещества), Австралия (AICS) (Австралийски списък на химическите вещества), New Zealand (NZIoC), Филипини (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Компонент	№ по CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL (КОРЕЙС КИ СПИСЪК НА СЪЩЕСТ	ENCS	ISHL (Закон за промишл ена безопасн ост и

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Arlacel® A

Дата на ревизията
29-Септември-2023

							ВУВАЩИ ТЕ ХИМИЧНИ И ВЕЩЕСТ ВА)		здраве)
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	246-872-8	-	-	-	X	-	-	-

Компонент	№ по CAS	TSCA (Закон за контрол на токсичните е вещества)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	Австралийски списък на химичните е вещества (AICS)	NZIoC (Новозеландски списък на химичните е вещества)	PICCS (ФИЛИПИНСКИ СПИСЪК НА ХИМИКАЛИТЕ И ХИМИЧЕСКИТЕ ВЕЩЕСТВА)
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	-	-	X	-	X	X	-

Легенда: X - Фигуриращ в списъка 'I' - KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)
Not Listed

Разрешение/Ограничения съгласно EU REACH

Не се прилага

Компонент	№ по CAS	REACH (1907/2006) - Приложение XIV - Вещества, предмет на разрешение	REACH (1907/2006) - Приложение XVII - Ограничения за определени опасни вещества	Регламент REACH (ЕС 1907/2006) член 59 - Списък на кандидати за вещества, пораждащи много голямо безпокойство (SVHC)
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Компонент	№ по CAS	Директива Севезо III (2012/18/EU) - праговите количества за голяма авария Уведомление	Директивата Севезо III (2012/18/EO) - праговите количества за изискванията за доклад за безопасност
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	Не се прилага	Не се прилага

Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали
Не се прилага

Съдържа компонент(и), които отговарят на „дефиниция“ за пер и поли флуороалкилово вещество (PFAS)?
Не се прилага

Да се обърне внимание на Директива 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място .

Национални разпоредби

WGK класификация

Клас на веществата, застрашаващи водите = 3 (самостоятелна класификация)

ACR33213

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Arlacel® A

Дата на ревизията
29-Септември-2023

15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Оценка на безопасност на химично вещество или / Доклад (CSA / CSR) не е провеждано

РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Пълният текст на H-предупрежденията (за опасност) се съдържа в раздели 2 и 3

Легенда

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества / Европейски списък на нотифицираните химични вещества

PICCS - Филипински списък на химикалите и химическите вещества

IECSC - Китайски инвентарен списък на съществуващите химични вещества

KECL - Корейски списък на съществуващите и оценени химични вещества

WEL - Граница на експозиция на работното място

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американска конференция на правителството по индустриална хигиена)

DNEL - Достигнато ниво без ефект

RPE - Защитни средства за дихателната система

LC50 - Смъртоносна концентрация 50%

NOEC - Не се наблюдава въздействие на концентрацията

PBT - Устойчиви, биоакмулиращи, Токсичен

TSCA - Закон за контрол на токсичните вещества на САЩ; Раздел 8 (6); Инвентаризационен списък

DSL/NDL - Списък на регистрираните вещества на Канада/Списък на нерегистрираните вещества на Канада

ENCS - Япония: съществуващи и нови химични вещества

AICS - Австралийски списък на химическите вещества (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Новозеландски списък на химичните вещества

TWA - Усреднена по време

IARC - Международна агенция за изследване на рака

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

LD50 - Смъртоносна доза 50%

EC50 - Ефективна концентрация 50%

POW - Коефициент на разпределение октанол: Вода

vPvB - много устойчиво и много биоакмулиращо

ADR - Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе

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

OECD - Организацията за икономическо сътрудничество и развитие

BCF - фактора за биоконцентрация (BCF)

Основни позовавания и източници на данни в литературата

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

Доставчици данни за безопасност лист, Chemadvisor - Лоли, Merck индекс, RTECS

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

MARPOL - Международната конвенция за предотвратяване на замърсяването от кораби

ATE - Остра токсичност оценка

VOC - (летливо органично съединение)

Препоръки за обучение

Обучение относно информираността по отношение на химическите опасности, включващо етикетиране, информационни листове за безопасност, лични предпазни средства и хигиена.

Дата на ревизията

29-Септември-2023

Резюме на ревизията

Не се прилага.

Тази таблица за безопасност отговаря на изискванията на регламента (EU) No. 1907/2006. РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/878 НА КОМИСИЯТА за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 .

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Arlacel® A

Дата на ревизията
29-Септември-2023

Ограничение на отговорността

Информацията, предоставена в този Информационен лист за безопасност, е вярна, доколкото това ни е известно и според данните и убежденията ни към датата на неговото публикуване. Предоставената информация е предназначена да се използва само като указание за безопасна работа, употреба, обработка, съхранение, транспортиране, изхвърляне и освобождаване и не трябва да се приема като гаранция или спецификация за качество. Информацията се отнася само до конкретно указания материал и не може да бъде валидна, ако този материал се използва в комбинация с други материали или в друг процес, освен ако това не е посочено в текста

Край на информационния лист за безопасност