

prema Uredbi (EZ) br. 1907/2006

Datum revizije 29-ruj-2023

Broj revizije 4

ODJELJAK 1. IDENTIFIKACIJA TVARI/PRIPRAVKA I PODACI O PRAVNOJ ILI FIZIČKOJ OSOBI

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Opis proizvoda: Arlacel® A

Cat No. : 332130000; 332130250; 332131000

Sinonimi Mannide monooleate

Molekulska formula C24 H42 O5

1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Preporučena uporabaLaboratorijske kemikalije.Preporuke za nekorištenjeNema dostupnih podataka

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Tvrtka

Entitet / naziv tvrtke u EU Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Naziv tvrtke / tvrtke u Velikoj Britaniji

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Adresa elektronske pošte begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

Za informacije **SAD** nazovite: 001-001-800-227-6701 / **Europa** nazovite: +32 14 57 52 11

Broj za hitne slučajeve **SAD:**001-201-796-7100 / **Europa:** +32 14 57 52 99

CHEMTREC Tel. Br. SAD:001-800-424-9300 / Europa: 001-703-527-3887

ODJELJAK 2. IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema GHS-u

Fizičke opasnosti

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Opasnosti po zdravlje

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Arlacel® A Datum revizije 29-ruj-2023

Opasnosti za okoliš

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Cijeli tekst Iskazi opasnosti: vidjeti odjeljak 16

2.2. Elementi označavanja

Nitko potrebna.

2.3. Ostale opasnosti

Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače

ODJELJAK 3: SASTAV/PODACI O SASTOJCIMA

3.1. Tvari

Komponenta	CAS br	EC br	Težinski postotak	Razvrstavanje prema GHS-u
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	EEC No. 246-872-8	100	-

Cijeli tekst Iskazi opasnosti: vidjeti odjeljak 16

ODJELJAK 4. MJERE PRVE POMOAI

4.1. Opis mjera prve pomoći

Dodir s očima Odmah isprati s puno vode, također ispod očnih kapaka, najmanje 15 minuta. Zatražiti

pomoć liječnika.

Dodir s kožom Oprati odmah s puno vode najmanje 15 minuta. Zatražiti liječničku pomoć ukoliko se

dogode simptomi.

Gutanje Očistiti usta vodom i poslije piti mnogo vode. Zatražiti liječničku pomoć ako se simptomi

pojave.

Udisanje Premjestiti na svjež zrak. Zatražiti liječničku pomoć ukoliko se dogode simptomi.

Osobna zaštita osobe koja pruža

prvu pomoć

Nema posebnih mjera opreza potrebne.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nijedan nije lako predvidljiv.

Datum revizije 29-ruj-2023 Arlacel® A

4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Napomene liječniku Liječiti simptomatski.

ODJELJAK 5. MJERE ZA SUZBIJANJE POŽARA

5.1. Sredstva za gašenje

Odgovarajuća sredstva za gašenje

Vodeni sprej. Ugljik-dioksid (CO2). Suha kemikalija. Chemical foam.

Sredstva za gašenje koja se ne smiju koristiti zbog sigurnosnih razloga

Nikakve informacije nisu dostupne.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Termičko raspadanje može dovesti do oslobađanja nadražujućih plinova i para.

Opasni proizvodi sagorijevanja

Ugljični monoksid (CO), Ugljik-dioksid (CO2).

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Kao i u svakom požaru, nositi samostalan dišni aparat za disanje pod pritiskom, MSHA/NIOSH (odobreni ili slični) i potpunu zaštitnu opremu.

ODJELJAK 6. MJERE KOD SLUEAJNOG ISPUŠTANJA

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Osigurati prikladno prozračivanje. Nositi propisanu osobnu zaštitnu opremu.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Ne smije biti ispušteno u okoliš. Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.

6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

Očistiti i pokupiti lopatom u prikladne spremnike za odlaganje.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledati mjere zaštite navedene u odsjecima 8 i 13.

ODJELJAK 7. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Nositi osobnu zaštitnu opremu/zaštitu za lice. Osigurati prikladno prozračivanje. Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili odjećom. Izbjegavajte uzimanje i udisanje.

Higiienske miere

Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti. Čuvati odvojeno od hrane, pića i stočne hrane. Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Ukloniti i oprati zagađenu odjeću i rukavice, uključujući i unutar, prije ponovne uporabe. Oprati ruke prije pauza i nakon rada.

Arlacel® A Datum revizije 29-ruj-2023

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Držati na suhom, hladnom i dobro prozračenom mjestu. Držati spremnik čvrsto zatvorenim.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Koriste se u laboratorijama

ODJELJAK 8. NADZOR NAD IZLOŽENOŠAU/OSOBNA ZAŠTITA

8.1. Nadzorni parametri

Granice izloženosti

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s profesionalnim granicama izlaganja utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa

Biološke granične vrijednosti

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa

Praćenje metode

EN 14042:2003 Identifikator naslova: Atmosfere radnog mjesta. Vodič za primjenu i korištenje postupaka za procjenu izloženosti kemijskim i biološkim sredstvima.

Izvedena razina bez učinka (DNEL) / Izvedena minimalna razina učinka (DMEL)

Nikakve informacije nisu dostupne

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)

Nikakve informacije nisu dostupne.

8.2. Nadzor nad izloženošću

Tehnički nadzor

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

Osobna zaštitna oprema

Datum revizije 29-ruj-2023 Arlacel® A

Nositi zaštitne naočale s bočnim štitnicima (ili zaštitne naočale sa vizirima) (EU standard -Zaštita očiju

EN 166)

Zaštita ruku Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice Vrijeme prodiranja Debljina rukavice EU standard Rukavica komentari

Vidi preporuke EN 374 Nitril guma (minimalni zahtiev)

Neopren proizvođača

Prirodna guma PVC

Zaštita tijela i kože Nositi zaštitne rukavice i odjeću kako bi se spriječilo izlaganje kože.

Provjerite rukavice prije upotrebe

Molimo vas postupajte sukladno uputama u svezi s propusnosti i vremenom prodora koje je dostavio dobavljae rukavica.

Pogledajte proizvođača / dobavljača za informacije

Osigurati rukavice prikladne su za zadatak; kemijski compatability, spretnost, Radni uvjeti, Upute za osjetljivost, npr. Senzibilizacija učinci

Također vodite raeuna o specifienim lokalnim uvjetima u kojima se proizvod rabi, kao što su opasnost od posjeklina, abrazija,

vrijeme dodi

Uklonite rukavice s njega kože izbjegavanje kontaminacije

Ne zaštitna oprema je potrebna u normalnim uvjetima. Zaštita dišnog sustava

Velikih razmjera / hitne korištenje Koristite NIOSH / MSHA ili europske norme EN 136 odobreni respirator ako izloženosti

premašila ili ako se iritacija ili druge simptome iskusio

Preporučeni tip filtra: čestice filter

Mala / Laboratorij korištenje Održavati prikladnu ventilaciju

Preporučio polumaskom: - Valve filtriranje: EN405; ili; Polovica maska: EN140; plus filter,

Nadzor nad izloženošću okoliša Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 9. FIZIKALNA I KEMIJSKA SVOJSTVA

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Tekućina Fizičko stanje

Izgled Jantar

Miris Nikakve informacije nisu dostupne

Prag mirisa Nema dostupnih podataka Nema dostupnih podataka Talište/područje taljenja Nema dostupnih podataka Točka omekšavanja Nema dostupnih podataka > Točka vrenja/područje Zapaljivost (Tekućina) Nema dostupnih podataka

Zapaljivost (kruta tvar, plin) Nije primjenljivo Tekućina

Granice eksplozivnosti Nema dostupnih podataka

Plamište > 149 °C / > 300.2 °F Metoda - Nikakve informacije nisu dostupne

Temperatura samopaljenja Nema dostupnih podataka Temperatura dekompozicije Nema dostupnih podataka

Nikakve informacije nisu dostupne Hq

Viskoznost 275-350 mPa.s at 25 °C

Topliivost u vodi Netopiv

Topljivost u drugim otapalima Nikakve informacije nisu dostupne

Koeficijent raspodjele (n-oktanol/voda)

Arlacel® A Datum revizije 29-ruj-2023

Tlak pare

Nema dostupnih podataka

Gustoća / Specifična gravitacija

Gustina rasutog tereta

Gustina rasutog tei Gustoća pare Svojstva čestice 0 070

0.970

Nije primjenljivo Nema dostupnih podataka Nije primjenljivo (tekućina) Tekućina (Zrak = 1.0)

9.2. Ostale informacije

Molekulska formulaC24 H42 O5Molekularna težina410.59

ODJELJAK 10. STABILNOST I REAKTIVNOST

10.1. Reaktivnost

Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija

10.2. Kemijska stabilnost

Stabilno pod normalnim uvjetima.

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Opasna polimerizacija Opasne reakcije Ne dolazi do opasne polimerizacije. Nijedno u uvjetima uobičajene obrade.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Nekompatibilni proizvodi.

10.5. Inkompatibilni materijali

Jaka oksidirajuća sredstva.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Ugljični monoksid (CO). Ugljik-dioksid (CO2).

ODJELJAK 11. PODACI O TOKSIENOSTI

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Informacije o proizvodu Nema dostupnih podataka o akutnoj toksičnosti za ovaj proizvod

(a) akutna toksičnost;

Oralno Nema dostupnih podataka Dermalno Nema dostupnih podataka Udisanje Nema dostupnih podataka

(b) kože korozije / iritacija; Nema dostupnih podataka

(c) ozbiljno oštećenje očiju /

iritacija;

Nema dostupnih podataka

(d) respiratorna ili Senzibilizacija kože;

DišniNema dostupnih podatakaKožaNema dostupnih podataka

Arlacel® A Datum revizije 29-ruj-2023

(e) zametnih stanica mutagenost; Nema dostupnih podataka

Nije mutagen u AMES testu

(f) karcinogenost; Nema dostupnih podataka

U ovom proizvodu nema poznatih karcinogenih kemikalija

(g) reproduktivna toksičnost; Nema dostupnih podataka

(h) STOT-jednokratna izloženost; Nema dostupnih podataka

(i) STOT-opetovana izloženost; Nema dostupnih podataka

Ciljani organi Nikakve informacije nisu dostupne.

(j) težnja opasnosti; Nema dostupnih podataka

Ostali štetni učinci Nadražujuce za oci, dišni sustav i kožu

Simptomi / učinci, akutni i odgođeni

Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Svojstva endokrine disrupcije Procjenu učinaka svojstava endokrine disrupcije na zdravlje ljudi. Ovaj proizvod ne sadrži

nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.

ODJELJAK 12. EKOLOŠKI PODACI

12.1. Toksičnost

Učinci ekotoksičnosti Ne izlijevati u kanalizaciju.

12.2. Postojanost i razgradivost

Očekivana biorazgradljivost

Postojanost

Netopiv u vodi.

12.3. Bioakumulacijski potencijal Materijal može imati određeni potencijal bioakumulacije

12.4. Pokretljivost u tluProsipanje vjerojatno probiti tlo Proizvod je netopiv i pluta na vodi Vjerojatno nije pokretan

u okolišu zbog svoje rastvorljivosti u vodi.

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

Nema dostupnih podataka za procjenu.

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Informacije o prouzročitelju endokrinog poremećaja

Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače

ABANA (A

Arlacel® A Datum revizije 29-ruj-2023

12.7. Ostali štetni učinci

Postojanih organskih onečišćujućih Ovaj proizvod ne sadrži bilo koji se zna ili sumnja tvar

tvari

Potencijal razgradnje ozona Ovaj proizvod ne sadrži bilo koji se zna ili sumnja tvar

ODJELJAK 13. ZBRINJAVANJE

13.1. Metode obrade otpada

Otpad od ostataka/neuporabljenih

proizvoda

Kemijski otpad generatori moraju utvrditi je li odbačena kemijski je klasificiran kao opasan otpad. Posavjetujte lokalnih, regionalnih i nacionalnih propisa o odlaganju opasnih bi se

osigurala potpuna i točna klasifikacija.

Zagađena ambalaža Isprazniti preostali sadržaj. Odlagati u skladu s lokalnim uredbama. Prazni spremnici se ne

smiju ponovno upotrebljavati.

Europski katalog otpada Prema Europskom katalogu otpada, kodovi otpada nisu specifični za proizvod, već

specifični za primjenu.

Ostale informacije Otpadni kodovi trebaju biti dodijeljeni od strane korisnika na temelju zahtjeva za koje se

proizvod koristi.

ODJELJAK 14. PODACI O PRIJEVOZU

IMDG/IMO Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema

UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri

prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

ADR Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema

<u>UN-u</u>

14.3. Razred(i) opasnosti pri

prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

<u>Međunarodna udruga zrakoplovnih</u> Nije regulirano prijevoznika (IATA)

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema

UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri

prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

14.5. Opasnosti za okoliš Nema opasnosti identificirane

Datum revizije 29-ruj-2023 Arlacel® A

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Nema posebnih mjera opreza potrebne.

14.7. Prijevoz morem u razlivenom Nije primjenjivo, zapakirane robe stanju u skladu s instrumentima IMO-a

ODJELJAK 15. PODACI O PROPISIMA

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Međunarodni popisi

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

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

Komponenta	CAS br	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	-	-	Х	1	X	Х	·

Kazalo: X - izlistano '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorizacija/Ograničenja prema EU REACH-u

Nije primjenljivo

Komponenta	CAS br	REACH (1907/2006) - Aneks XIV - Tvari uz odobrenje	REACH (1907/2006) - Prilog XVII - Ograničenja na određenim opasnim tvarima	Uredba REACH (EZ 1907/2006), članak 59 Popis kandidata tvari posebno zabrinjavajućih svojstava (SVHC)
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponenta	CAS br	Seveso III Direktiva (2012/18/EU) - Kvalifikacije Količine za velike nesreće Obavijesti	Seveso III Direktiva (2012/18/EC) - Kvalifikacije Količine za Izvješće o sigurnosti zahtjevima
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	Nije primjenljivo	Nije primjenljivo

Uredbi (EZ) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija Nije primjenljivo

Sadrži komponente koje zadovoljavaju 'definiciju' per & poli fluoroalkilne tvari (PFAS)? Nije primjenljivo

Uzeti u obzir Uredbu 98/24/EC o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih za kemijska sredstva na radu .

Nacionalni propisi

Stranica 9/11

Arlacel® A Datum revizije 29-ruj-2023

WGK Klasifikacija Klasa opasnosti za vodu = 3 (samo razvrstavanje)

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Procjena sigurnosti kemikalija / Izvješće (ADS / DOP) nije provedena

ODJELJAK 16. OSTALI PODACI

Cijeli tekst H-oznaka naveden u Odjeljcima 2 i 3

Kazalo

CAS - Chemical Abstracts Service TSCA - Kontrolni akt o toksičnim tvarima Odjeljak 8(b) Popisna lista

Sjedinjenih Država

TWA - Vrijeme ponderirani prosjek

EINECS/ELINCS – Europska popisna lista postojećih kemijskih tvari/EU DSL/NDSL - - Kanadska Lista domaćih tvari/Lista ne-domaćih tvari

lista prijavljenih kemijskih tvari

PICCS - Filipini Popisna lista kemikalija i kemijskih tvari ENCS - Popis inventara Japana IECSC - Popis inventara Kine AICS - Australski popis kemijskih tvari

KECL - Koreanske Postojeće i procijenjene kemijskih tvari NZIoC - Novozelandska popisna lista kemikalija

WEL - Ograničenie izlagania na radnom miestu

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists IARC - Međunarodna agencija za istaživanje raka

(Američka konferencija vladinih industrijskih higijeničara)

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC) **DNEL** - Izvedena razina bez učinka (DNEL) RPE - Zaštitna oprema za dišni sustav LD50 - Smrtonosna doza 50% LC50 - Smrtonosna koncentracija 50% EC50 - Učinkovita koncentracija 50% NOEC - Nije uočena koncentracija učinka POW - Koeficijent raspodjele oktanol/voda

PBT - Postojano, bioakumulativno i toksično vPvB - vrlo izdržljivo, vrlo bioakumulativno

ADR - Europski sporazum o međunarodnom cestovnom prijevozu ICAO/IATA - Međunarodna organizacija za civilno opasne robe zrakoplovstvo/Međunarodna udruga za zračni prijevoz

IMO/IMDG - Međunarodna pomorska organizacija/Međunarodni pomorski MARPOL - Međunarodna konvencija o sprečavanju onečišćenja s

kodeks o opasnim tvarima brodova

OECD - Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj ATE - Procjena akutne toksičnosti BCF - Faktor biokoncentracije (BCF) HOS - (hlapivi organski spoj)

Ključne literaturne reference i izvori podataka

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

Dobavljači list sa sigurnosnim podacima, Chemadvisor - Loli, Merck indeks, RTECS

Savjet za obuku

Obuka informiranja o kemijskoj opasnosti, koja uključuje označavanje, sigurnosno-tehničke listove, osobnu zaštitnu opremu i higijenu.

29-ruj-2023 Datum revizije **Revision Summary** Nije primjenljivo.

> Ovaj sigurnosni list je uskladen sa zahtjevima Uredbi (EZ) br. 1907/2006. UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/878 o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1907/2006

Datum revizije 29-ruj-2023

Arlacel® A

Ograničavanje od odgovornosti

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu

Kraj sigurnosno-tehničkog lista