

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Este conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa II, modificată prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878 al Comisiei

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1 Identificator de produs

Nume produs	Thrombin, 500 units
Numar de catalog	27084601
Număr CE	232-648-7
Numărul CAS	9002-04-4
Descrierea produsului	Indisponibil.
Tip produs	Solid.
Alte moduri de identificare	Bovine thrombin; thrombin, bovine; Thrombase



9 0 2 7 0 8 4 6 0 1

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

Utilizări recomandate

Chimie analitică.
Substanțe chimice de laborator
Cercetare și dezvoltare științifică

☒ Utilizare de către consumatori

-

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Furnizor
Cytiva
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire
HP7 9NA United Kingdom
+44 1494 508000

Program de lucru
08.30 - 17.00

Persoana care a redactat fișa tehnică de securitate : sds_author@cytiva.com

România
Cytiva Germany/Europe
Munzinger Str. 5
79111 Freiburg
Germany
t: +49 (0)761 4543 0

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

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Call Collect).

Organism consultativ național/Centru pentru otrăviri

România
TOCAPEL
Toxicologie Clinică
Tel: 021.599.23.00
Tel: (+402) 212 106 282

<https://www.urgentaflorasca.ro/#!/Ati2>



9 5 2 7 0 8 4 6 0 1

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Definiția produsului Substanță cu un singur component

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Skin Irrit. 2, H315
Eye Irrit. 2, H319
Resp. Sens. 1, H334
STOT SE 3, H335

Acest produs este clasificat ca periculos conform Regulamentului (CE) 1272/2008, modificat.

Consultați secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor H enumerate mai sus.

Pentru informații detaliate despre efectele asupra sănătății și simptome, vezi secțiunea 11.

2.2 Elemente de etichetare

Pictograme de pericol



Cuvânt de avertizare	Pericol
Fraze de pericol	Provoacă iritarea pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
<u>Fraze de precauție</u>	
Generale	Nu se aplică.
Prevenire	Purtați mănuși de protecție. Purtați echipament de protecție a ochilor sau a feței. Purtați echipament de protecție respiratorie. Evitați să inspirați praful. Spălați-vă bine după utilizare.
Intervenție	ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic dacă nu vă simțiți bine. În caz de simptome respiratorii: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un doctor. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul.
Depozitare	A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.
Eliminare	Aruncați conținutul și recipientul în conformitate cu toate reglementările locale, regionale, naționale și internaționale.
Elemente suplimentare ale etichetei	Nu se aplică.
Anexa XVII – Restricții la fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase	Nu se aplică.
<u>Cerințe speciale privind ambalarea</u>	
Containerele trebuie să fie prevăzute cu mecanisme de închidere care să nu poată fi deschise de copii	Nu se aplică.
Semnalare tactilă a pericolului	Nu se aplică.

2.3 Alte pericole

Produsul îndeplinește criteriile pentru PBT sau vPvB în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Anexa XIII

PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
În	N/A	N/A	Nu	N/A	N/A	N/A
Alte pericole care nu aparțin clasificării	Necunoscute.					

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1 Substanțe Substanță cu un singur component

Denumire produs / ingrediente	Identificatori	%	Clasificare Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Tip
Thrombin	CE: 232-648-7 CAS: 9002-04-4	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Consultați secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor H enumerate mai sus.	[1]

Nu există alte ingrediente care, conform cunoștințelor actuale ale furnizorului, sunt clasificate și contribuie la clasificarea substanței și astfel să necesite indicarea la această secțiune.

Tip

[1] Constituent

Limitele expunerii ocupaționale, dacă există, sunt enumerate în secțiunea 8.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii	Se vor spăla imediat ochii, cu apă din abundență, ridicînd din când în când pleoapele superioare și inferioare. Verificați dacă persoana poartă lentile de contact; dacă da, scoateți-le. A se continua clătirea pentru cel puțin 10 minute. A se solicita asistență medicală.
Inhalare	Transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. În cazul în care se presupune că aburii nu s-au risipit, salvatorul va purta o mască de gaze adecvată sau un aparat respirator autonom corespunzător. Dacă nu respiră, dacă respirația este neregulată sau dacă survine stopul respirator, se va face respirație artificială sau se va administra oxigen de către personalul calificat. Poate fi periculos pentru persoana care acordă asistență prin respirație gură-la-gură. A se solicita asistență medicală. Dacă este necesar, sunați la un centru pentru otrăviri sau un medic. Dacă persoana afectată este inconștientă, va fi așezată în poziție de repaus și se va chema de urgență medicul. Mențineți căile respiratorii deschise. Slăbiți îmbrăcămintea strânsă precum gulerul, cravata, cureaua sau corsajul. În caz de neplăceri sau de apariție a simptomelor, se va evita expunerea ulterioară.
Contact cu pielea	Spălați pielea contaminată cu apă din abundență. Îndepărtați îmbrăcămintea și încălțăminte contaminată. A se continua clătirea pentru cel puțin 10 minute. A se solicita asistență medicală. A se spăla îmbrăcămintea înainte de reutilizare. Curățați temeinic încălțăminte înainte de reutilizare.
Ingerare	Gura va fi spălată cu apă. A se îndepărta protezele dentare, dacă este cazul. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. Opreți-vă dacă persoana se simte rău, întrucât vomitul poate fi periculos. Nu induceți voma decât dacă sunteți instruit în acest sens de personalul medical. În caz de apariție a vomei, capul trebuie ținut în jos, pentru ca voma să nu pătrundă în plămâni. A se consulta medicul dacă efectele adverse asupra sănătății persistă sau sunt severe. Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința. Dacă persoana afectată este inconștientă, va fi așezată în poziție de repaus și se va chema de urgență medicul. Mențineți căile respiratorii deschise. Slăbiți îmbrăcămintea strânsă precum gulerul, cravata, cureaua sau corsajul.
Protejarea persoanelor care acordă primul-ajutor	Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare. În cazul în care se presupune că aburii nu s-au risipit, salvatorul va purta o mască de gaze adecvată sau un aparat respirator autonom corespunzător. Poate fi periculos pentru persoana care acordă asistență prin respirație gură-la-gură.

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

Semne / simptome de supraexpunere

Contact cu ochii	Simptomele adverse pot include următoarele: dureri sau iritații lăcrimare roșeață
Inhalare	Simptomele adverse pot include următoarele: iritarea tractului respirator tuse probleme respiratorii și respirație cu șuierături astm
Contact cu pielea	Simptomele adverse pot include următoarele: iritații roșeață
Ingerare	Nu există date specifice.

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

Observații pentru medic	Tratamentul va fi aplicat în funcție de simptome. Contactați imediat specialistul în tratarea otrăvirilor dacă au fost ingerate sau inhalate cantități mari.
-------------------------	--

Tratamente specifice	Nu se impune nici un tratament specific.
----------------------	--

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere corespunzătoare	Stingeți incendiul din imediata vecinătate cu un agent de stingere corespunzător.
Mijloace de stingere necorespunzătoare	Necunoscute.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Pericole provenind de la substanță sau amestec	Nu există pericole specifice de incendiu sau explozie.
Produse cu combustie periculoasă	Nu există date specifice.

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Precauții speciale pentru pompieri	Dacă a izbucnit un incendiu, izolați imediat zona, evacuând toate persoanele din apropiere. Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare.
Echipamentul de protecție special pentru pompieri	Pompierii trebuie să poarte echipament de protecție corespunzător și aparat de respirație autonom (SCBA) cu mască completă, funcționând cu presiune pozitivă. Îmbrăcăminte pentru pompieri (inclusiv căști, cizme și mănuși de protecție), conformă cu standardul european EN 469, va furniza un nivel de protecție de bază în caz de accidente chimice.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență	Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare. Evacuați zonele înconjurătoare. Nu permiteți accesul persoanelor neautorizate și a celor fără echipament de protecție. Nu atingeți și nu pașiți prin materialul împrăștiat. A se asigura o ventilație adecvată. În cazul în care ventilația nu este corespunzătoare, purtați aparat respirator adecvat. Purtați echipament de protecție personală adecvat.
Pentru personalul care intervine în situații de urgență	Dacă este necesară îmbrăcăminte specială pentru abordarea deversatului, aveți în vedere orice informație de la Secțiunea 8 privind materialele adecvate și inadecvate. Consultați și informațiile de la paragraful „Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență”.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizările. A se anunța autoritățile competente în cazul în care produsul a poluat mediul înconjurător (canalizarea, cursurile de apă, solul sau aerul).

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Împrăștiere ușoară	Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. Evitați generarea de praf. Folosirea unui aspirator prevăzut cu filtru HEPA reduce dispersia prafului. Plasați materialul scurs într-un container pentru deșeuri etichetat, desemnat în acest scop. A se elimina prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor.
Împrăștiere masivă	Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. Abordați deversarea din amonte pe direcția vântului. Împiedicați pătrunderea în canalizări, cursuri de apă, subsoluri sau spații închise. Evitați generarea de praf. Nu măturați substanța uscată. Aspirați praful folosind un echipament prevăzut cu filtru HEPA și puneți-l într-un container pentru deșeuri închis, etichetat. A se elimina prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Consultați Secțiunea 1 pentru datele de contact în caz de urgență.
Consultați Secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală adecvat.
Consultați Secțiunea 13 pentru informații suplimentare privind tratarea deșeurilor.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Măsuri de protecție	Îmbrăcați-vă cu echipamentul personal de protecție corespunzător (a se vedea secțiunea 8). Persoanele cu antecedente de astm, alergii sau boli de respirație cronice sau recurente nu trebuie angajate în nici unul din procesele în care este utilizat acest produs. A se evita contactul cu ochii, pielea sau îmbrăcăminte. Nu ingerați. A se folosi numai în condiții de aerisire adecvată. În cazul în care ventilația nu este corespunzătoare, purtați aparat respirator adecvat. A se păstra în recipientul original sau într-un alt recipient aprobat, confecționat dintr-un material compatibil, închis ermetic atunci când nu este utilizat. Recipientele goale conțin resturi de produs și pot fi periculoase. A nu se reutiliza recipientul.
Sfaturi privind aspecte generale de igienă ocupațională	Consumarea de alimente, de lichide și fumatul trebuie interzise în zonele de manipulare, depozitare și prelucrare a acestui material. Muncitorii se vor spăla pe mâini și pe față înainte de a mânca, de a consuma lichide și de a fuma. Scoateți îmbrăcăminte și echipamentele de protecție contaminate înainte de a pătrunde în locurile de servit masa. Consultați și Secțiunea 8 pentru informații suplimentare privind măsurile de igienă.

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



A nu se depozita la temperaturi mai ridicate de: -20°C (-4°F). A se depozita în conformitate cu reglementările locale. A se păstra în recipientul original, protejat de lumina directă a soarelui, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, departe de materiale incompatibile (vezi Secțiunea 10) și de produse de mâncare și de băut. A se depozita sub cheie. Păstrați recipientul închis ermetic și sigilat până la utilizare. Recipientele care au fost deschise trebuie închise cu grijă și ținute în poziție verticală pentru a preveni scăpările. A nu se păstra în recipiente neetichetate. A se utiliza un ambalaj (recipient) corespunzător pentru evitarea contaminării mediului. A se consulta Secțiunea 10 pentru materiale incompatibile, înainte de manipulare sau utilizare.

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

Recomandări	Chimie analitică. Substanțe chimice de laborator. Cercetare și dezvoltare științifică.
Soluții specifice sectorului industrial	Indisponibil.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

8.1 Parametri de control

Limite de expunere ocupațională

Nu există o valoare cunoscută a limitei de expunere.

Indici de expunere biologică

Nu se cunosc indici de expunere.

Proceduri de monitorizare recomandate

☑ Trebuie să fie consultate standardele de monitorizare, cum sunt următoarele: Standardul European EN 689 (Atmosfera la locul de muncă – Îndrumări privind evaluarea expunerii la agenți chimici prin inhalare, pentru comparația cu valorile-limită și strategia de măsurare) Standardul European EN 14042 (Atmosfera la locul de muncă – Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici) Standardul European EN 482 (Atmosfera la locul de muncă – Cerințe generale pentru efectuarea procedurilor de măsurare a agenților chimici) De asemenea, trebuie să fie consultate ghidurile naționale privind metodele de determinare a substanțelor periculoase.

DNEL-uri/DMEL-uri

Indisponibil.

PNEC-uri

Indisponibil.

8.2 Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare

A se folosi numai în condiții de aerisire adecvată. Dacă operațiunile utilizatorului generează praf, fum, gaze, vapori sau aburi, pentru a menține expunerea muncitorilor la substanțe contaminante aeropurtate sub limitele recomandate sau obligatorii, utilizați metode de izolare a procesului, ventilație locală de evacuare sau alte măsuri tehnice de control.

Măsuri de protecție individuală

Măsuri igienice

Spălați-vă bine pe mâini, pe brațe și pe față după manipularea produselor chimice, înainte de a mânca, de a fuma și de a folosi toaleta, precum și la terminarea programului de lucru. A se folosi tehnicile adecvate pentru a îndepărta îmbrăcămintea potențial contaminată. Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare. Aveți grijă ca instalațiile pentru spălarea ochilor și dușurile de siguranță să fie aproape de locul de muncă.

Protecția ochilor/feței

În cazul în care evaluarea riscului indică necesitatea evitării expunerii la stropi de lichide, vapori, gaze sau praf, se va purta dispozitiv de protecție a ochilor, ce corespunde unui standard aprobat. Dacă este posibil contactul, trebuie purtat următorul echipament de protecție, cu excepția cazului în care evaluarea indică un grad mai înalt de protecție: ochelari de protecție speciali pentru stropii de substanțe chimice.

Protecția pielii

Protecția mâinilor

Dacă o evaluare a riscului impune acest lucru, în timpul manipulării produselor chimice întotdeauna trebuie purtate mănuși impermeabile, rezistente la substanțe chimice, conforme unui standard aprobat. Luând în considerare parametrii specificați de producătorul mănușilor, verificați în cursul utilizării dacă mănușile își păstrează proprietățile protective. Trebuie reținut faptul că timpul de străpungere pentru orice material de fabricare a mănușilor poate fi diferit de la un producător de mănuși la altul. În cazul amestecurilor care conțin mai multe substanțe, timpul de protecție asigurat de mănuși nu poate fi estimat cu precizie.

Protecția corpului

Echipamentele de protecție personală pentru protejarea corpului trebuie selectate pe baza activității efectuate și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de către un specialist, înainte de manipularea acestui produs.

Protecția altor suprafețe de piele

Încălțăminte adecvată și orice măsuri suplimentare de protecție a pielii trebuie selectate pe baza sarcinilor care trebuie îndeplinite și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de un specialist înainte de manipularea acestui produs.

Protecția respiratorie

Pe baza riscului și potențialului de expunere, selectați un dispozitiv de protecție respiratorie care îndeplinește standardul sau certificarea adecvată. Dispozitivele de protecție respiratorie trebuie utilizate conform programului de protecție respiratorie pentru a asigura potrivirea corespunzătoare, instruirea și alte aspecte importante privind utilizarea.



Controlul expunerii mediului	Se vor verifica emisiile generate de echipamentele de ventilație sau de lucru, pentru a se asigura că respectă prevederile legislației de protecție a mediului înconjurător. În unele cazuri, se vor impune modificări ale turnurilor de spălare și ale filtrelor sau modificări tehnologice ale echipamentelor de producție, pentru a reduce emisiile la niveluri acceptabile.
-------------------------------------	---

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

Condițiile de măsurare a tuturor proprietăților sunt la temperatură și presiune standard, cu excepția indicațiilor contrare.

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Aspect		
Stare fizică	Solid.	
Culoare	Alb.	
Miros	Inodor.	
Pragul de acceptare a mirosului	Indisponibil.	
Punctul de topire/punctul de înghețare	Indisponibil.	
Punct de fierbere, punct de fierbere inițial și interval de fierbere	Indisponibil.	
Inflamabilitate	Nu este considerat a fi inflamabil.	
Limita inferioară și superioară de explozie	Nu se aplică.	
Punctul de aprindere	[Produsul nu întreține arderea.]	
Temperatura de autoaprindere	Nu se aplică.	
Temperatura de descompunere	Indisponibil.	
pH	Indisponibil.	
Vâscozitatea	<div>🔍Dinamică (temperatura camerei): Indisponibil.</div> <div>Cinematică (temperatura camerei): Indisponibil.</div> <div>Cinematică (40°C): Indisponibil.</div>	
Solubilitatea		
	Mijloc	Rezultat
	<div>🔍apă rece</div> <div>apă fierbinte</div>	<div>Ușor solubil</div> <div>Ușor solubil</div>
Solubilitate în apă	Indisponibil.	
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Indisponibil.	
Presiunea de vapori	Indisponibil.	
Densitatea relativă	Indisponibil.	
Densitatea de vapori relativă	Nu se aplică.	
Caracteristicile particulelor		
Dimensiunea mediană a particulei	Indisponibil.	

9.2 Alte informații

9.2.1 Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Timp de ardere	Indisponibil.
Viteza de ardere	Indisponibil.
Proprietăți explozive	Nu este considerat a fi un produs cu risc de explozie.
Proprietăți oxidante	Indisponibil.

9.2.2 Alte caracteristici de siguranță

Miscibil cu apă	Da.
Viteza de evaporare	Indisponibil.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate	Nu sunt disponibile date din teste referitoare la reactivitate, pentru acest produs sau pentru ingredientele sale.
10.2 Stabilitate chimică	Produsul este stabil.
10.3 Posibilitatea de reacții periculoase	În condiții normale de depozitare și utilizare nu vor apărea reacții periculoase.
10.4 Condiții de evitat	Nu există date specifice.
10.5 Materiale incompatibile	Nu există date specifice.



**10.6 Prođuși de
descompunere periculoși**

În condiții normale de depozitare și utilizare, nu se vor forma produși de descompunere periculoși.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

N/A

Corodarea/iritarea pielii

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

Leziuni oculare grave/iritații oculare

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

Coroziunea / iritația respiratorie

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Indisponibil.

Piele

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

Respirator

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

Mutagenitatea celulelor germinale

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

Cancerogenitatea

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Conform informațiilor pe care le deținem în prezent, proprietățile toxicologice ale acestei substanțe nu au fost suficient investigate. Poate fi fatal, în cazul în care substanța pătrunde în fluxul sangvin.

Toxicitatea pentru reproducere

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică

Denumire produs / ingrediente

Thrombin

Rezultat

STOT SE 3, H335 (Iritarea căilor respiratorii)

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetat

Indisponibil.

Pericol prin aspirare

Indisponibil.

**Informații privind căile
probabile de expunere**

Căile de intrare sunt anticipate: Orală, Dermică, Inhalare, Ochii.

Posibile efecte grave asupra sănătății



Inhalare	Poate provoca iritarea căilor respiratorii. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
Ingerare	Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
Contact cu pielea	Provoacă iritarea pielii.
Contact cu ochii	Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Simptome legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Inhalare	Simptomele adverse pot include următoarele: iritarea tractului respirator tuse probleme respiratorii și respirație cu șuierături astm
Ingerare	Nu există date specifice.
Contact cu pielea	Simptomele adverse pot include următoarele: iritații roșeață
Contact cu ochii	Simptomele adverse pot include următoarele: dureri sau iritații lăcrimare roșeață

Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Expunere pe termen scurt

Efecte potențiale imediate Indisponibil.

Efecte potențiale întârziate Indisponibil.

Expunere pe termen lung

Efecte potențiale imediate Indisponibil.

Efecte potențiale întârziate Indisponibil.

Posibile efecte cronice asupra sănătății

Indisponibil.


Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

Generale	După instalarea sensibilizării, pot apărea reacții alergice severe în cazul expunerii ulterioare la niveluri extrem de reduse.
Cancerogenitatea	Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
Mutagenicitate	Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.
Toxicitatea pentru reproducere	Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

11.2 Informații privind alte pericole

11.2.1 Proprietăți de perturbator endocrin

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs]  Produsul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat ca având proprietăți de perturbare endocrină în conformitate cu criteriile stabilite fie în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, fie în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

11.2.2 Alte informații

Indisponibil.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

12.2 Persistență și degradabilitate

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

12.3 Potențial de bioacumulare

Indisponibil.

12.4 Mobilitate în sol



Coeficientul raportului sol / apă

Indisponibil.

Rezultatele evaluărilor PMT și vPvM

Denumire produs / ingrediente	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Thrombin	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
Mobilitatea	Indisponibil.						
Concluzii / rezumat	Produsul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat PMT sau vPvM.						

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 [REACH]

Conform rezultatelor evaluării sale, această substanță nu este un PBT sau un vPvB.

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Denumire produs / ingrediente	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Thrombin	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
Concluzii / rezumat	Produsul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat PBT sau vPvB.						
Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]							

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

Nu se aplică.

Concluzii / rezumat [Produs]	Produsul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat ca având proprietăți de perturbare endocrină în conformitate cu criteriile stabilite fie în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, fie în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
------------------------------	---

12.7 Alte efecte adverse

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Produs

Metode de eliminare	Pe cât posibil producerea de deșeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. Aruncarea acestui produs, a soluțiilor și produselor sale secundare trebuie să se efectueze în conformitate cu prevederile legislației pentru protecția mediului și cea privind eliminarea deșeurilor, precum și cu toate reglementările autorităților regionale locale. A se elimina surplusul și produsele nereciclabile prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor. Deșeurile nu trebuie eliminate netratate la canalizare decât dacă sunt în deplină conformitate cu cerințele tuturor autorităților competente.
Deșeuri periculoase	Clasificarea produsului poate corespunde criteriilor pentru un deșeu periculos.

Ambalare

Metode de eliminare	Pe cât posibil producerea de deșeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. Deșeurile de ambalaje trebuie reciclate. Incinerarea sau îngroparea trebuie folosite numai atunci când reciclarea nu este fezabilă.
Precauții speciale	A se elimina reziduurile produsului și ambalajul (recipientul) după ce s-au luat toate măsurile de precauție. Container goale care nu au fost curățate sau clătite trebuie manipulate cu precauție. În recipientele goale sau în garniturile acestora se pot găsi urme ale produselor. Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizările.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numărul ONU	Nereglementat.	Nereglementat.	Nereglementat.	Not regulated.
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	-	-	-	-
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	-	-	-	-

14.4 Grupul de ambalare	-	-	-	-
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu.	Nu.	Nu.	No.
Informații suplimentare	-	-	-	-

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Transport în cadrul incintei utilizatorului: va fi transportat întotdeauna în recipiente închise, sigure, în poziție verticală. Asigurați ca persoanele care transportă produsul să știe ce acțiuni trebuie întreprinse în caz de accident sau scurgeri.

14.7 Transport în vrac, în conformitate cu instrumentele IMO

Indisponibil.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Regulamentul UE (CE) Nr. 1907/2006 (REACH)

Anexa XIV - Lista substanțelor care fac obiectul autorizării

Anexa XIV
Nici un ingredient nu a fost inventariat.
Substanțe de foarte mare îngrijorare
Nici un ingredient nu a fost inventariat.

Anexa XVII – Restricții la fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase

Alte reglementări UE

Emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) - Aer

Nemenționat

Emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) - Apă

Nemenționat

Precursori de explozivi

☒ Nu se aplică.

Substanțele care distrug ozonul (UE 2024/590)

Nemenționat.

Consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC) (649/2012/UE)

Nemenționat.

poluanții organici persistenti

Nemenționat.

Directiva Seveso

Acest produs nu este controlat prin Diectiva Seveso.

Reglementări internaționale

Substanțe chimice cuprinse în lista I, II și III a Convenției pentru Armament Chimic

Nemenționat.

Protocolul de la Montreal

Nemenționat.

Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti

Nemenționat.

Convenția de la Rotterdam privind Consimțământul Informat Anterior (PIC)

Nemenționat.

Protocolul UNECE al Convenției de la Aarhus privind POP-uri și metale grele

Nemenționat.


Lista de inventar

Statele Unite

Acest material este activ sau exceptat.

Inventarul canadian	Acest material nu apare în inventarul DSL (Lista substanțelor de uz casnic), dar apare în inventarul NDSL (Lista substanțelor altele decât cele de uz casnic).
China	Acest material este inventariat sau nu necesită inventariere.
Japonia	Inventarul japonez (CSCL): Nedeterminat. Inventarul japonez (ISHL): Nedeterminat.
15.2 Evaluarea securității chimice	Indisponibil.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

 Indică informațiile care s-au modificat de la ultima versiune pusă în circulație.

Abrevieri și acronime	TAE = Toxicitate Acută Estimată CLP = Regulamentul privind Clasificarea, Etichetarea și Ambalarea [Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 DMEL = Nivel Efect Minim Derivat DNEL = Nivel Fără Efect Derivat specificare EUH = specificare privind pericolul specifică CLP N/A = Indisponibil PBT = Persistent, Biocumulativ și Toxic PNEC = Concentrație Prevăzută Fără Efect RRN = Număr Înregistrare REACH vPvB = Foarte Persistent și Foarte Biocumulativ
------------------------------	---

Procedură utilizată pentru primirea clasificării conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Clasificare		Justificare
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335		Conform cu ambalajul Conform cu ambalajul Conform cu ambalajul Conform cu ambalajul
Textul complet al frazelor H abreviate	H315	Provoacă iritarea pielii.
	H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
	H334	Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
	H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
Textul complet al clasificărilor [CLP/GHS]	Eye Irrit. 2	LEZAREA GRAVĂ A OCHILOR/IRITAREA OCHILOR - Categoria 2
	Resp. Sens. 1	SENSIBILIZAREA CĂILOR RESPIRATORII - Categoria 1
	Skin Irrit. 2	CORODAREA/IRITAREA PIELII - Categoria 2
	STOT SE 3	TOXICITATE ASUPRA UNUI ORGAN ȚINTĂ SPECIFIC - O SINGURĂ EXPUNERE - Categoria 3
Data tipăririi	10 Septembrie 2025	
Data emiterii/ Data revizuirii	10 Septembrie 2025	
Data punerii anterioare în circulație	11 Iulie 2022	
Versiune	9	

Aviz pentru cititor

Din datele pe care le deținem, informațiile prezentate aici sunt corecte. Cu toate acestea, nici furnizorul numit mai sus, nici vreuna dintre sucursalele sale, nu își asumă vreo responsabilitate cu privire la acuratețea sau deplinătatea informațiilor oferite. Determinarea finală a compatibilității unui material este responsabilitatea unică a utilizatorului. Toate materialele pot prezenta pericole necunoscute și trebuie utilizate cu atenție. Deși unele pericole sunt prezentate aici, nu putem garanta că acestea sunt singurele pericole care există.