

SÄKERHETS DATABLAD

Överensstämmer med förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, ändrad genom kommissionens förordning (EU) nr 2020/878

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Produktnamn **Thrombin, 500 units**

Katalognummer **27084601**



EG-nummer 232-648-7

CAS-nummer 9002-04-4

Produktbeskrivning Ej tillgängligt.

Produkttyp Fast ämne.

Andra identifieringssätt Bovine thrombin; thrombin, bovine; Thrombase

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningsområden

Analytisk kemi.
Laboratoriekemikalier
Vetenskaplig forskning och utveckling,
☒ Konsumentanvändning

-

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Leverantör

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

Öppettider

08.30 - 17.00

Person som sammanställt säkerhetsdatabladet : sds_author@cytiva.com

Finland

Cytiva Finland
PL3130
FIN-00002 Helsinki
Finland
t: 9 5123 940

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

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

Nationellt rådgivande organ/Giftinformationscentral

Finland

Myrkytystietokeskus/Giftinformationscentralen
Puhelin/Telefon : 0800 147 111

<https://www.hus.fi/potilaalle/sairaalat-ja-toimipisteet/myrkytystietokeskus>

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Produktdefinition Ämne med en beståndsdel

Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP/GHS]

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

Produkten är klassificerad som farlig enligt förordning (EG) 1272/2008 med ändringar.



2.2 Märkningsuppgifter

Faropiktogram



Signalord	Fara
Faroangivelser	Irriterar huden. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Skyddsangivelser	
Allmänt	Ej tillämbart.
Förebyggande	Använd skyddshandskar. Använd ögon- eller ansiktsskydd. Använd andningsskydd. Undvik att inandas damm. Tvätta grundligt efter användning.
Åtgärder	✓VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. Vid besvär i luftvägarna: Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller en läkare. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
Förvaring	Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten.
Avfall	Kassera innehållet och behållaren i enlighet med alla lokala, regionala, nationella och internationella bestämmelser.
Kompletterande märkningsselement	Ej tillämbart.
Bilaga XVII - Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor	Ej tillämbart.
Särskilda förpackningskrav	
Behållare som skall förse med barnsäkra förslutningar	Ej tillämbart.
Kännbar varningsmärkning	Ej tillämbart.

2.3 Andra faror

Produkten uppfyller kriterierna för PBT eller vPvB enligt förordning (EG) nr 1907/2006, Bilaga XIII

PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Nej	N/A	N/A	Nej	N/A	N/A	N/A
Andra faror som inte orsakar klassificering		Inte känd.				

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 ÄmnenÄmne med en beståndsdel

Produktens/ beståndsdelens namn	Identifierare	%	Klassificering Förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Typ
Thrombin	EG: 232-648-7 CAS: 9002-04-4	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Se avsnitt 16 för ovannämnda faroangivelser i fulltext.	[1]

Såvitt leverantören vet innehåller produkten inga sådana tillsatssämnen som klassificeras och bidrar till klassificeringen av ämnet och som därför borde redogöras för i detta avsnitt.

Typ

Hygieniska gränsvärden, om sådana finns, redovisas i avsnitt 8.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Kontakt med ögonen	Skölj omedelbart ögonen med mycket vatten under det att undre och övre ögonlocket emellanåt lyfts. Kontrollera och ta bort eventuella kontaktlinser. Fortsätt att skölja i åtminstone 10 minuter. Kontakta läkare.
Inhalation	Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Om man misstänker att rök fortfarande finns kvar skall räddningspersonal bära en lämplig halvmask eller andningsapparat med lufttillförsel. Om personen inte andas, andningen är oregelbunden eller om andningsstillestånd inträffar, låt utbildad personal ge konstgjord andning eller syrgas. Det kan vara farligt för den person som ger hjälp med mun-mot-mun-metoden. Kontakta läkare. Vid behov, ring giftinformationscentralen eller en läkare. Vid medvetlöshet placera personen i framstupa sidoläge och kontakta läkare. Upprätthåll öppna luftvägar. Lossa tätt åtsittande klädesplagg som krage, slips, livrem och linning. I händelse av några som helst besvär eller symptom, undvik ytterligare exponering.
Hudkontakt	Skölj förorenad hud med mycket vatten. Avlägsna förorenade kläder och skor. Fortsätt att skölja i åtminstone 10 minuter. Kontakta läkare. Tvätta kläderna innan de används igen. Rengör skorna noggrant innan de används igen.
Förtäring	Skölj munnen med vatten. Avlägsna eventuella tandproteser. Om materialet har svalts och den drabbade personen är vid medvetande, ge små mängder vatten att dricka. Sluta om den drabbade känner sig illamående eftersom kräkning kan vara farligt. Framkalla inte kräkning såvida inte detta beordras av medicinsk personal. Om kräkning uppkommer skall huvudet hållas så lågt att uppkastningar inte kommer ned i lungorna. Sök läkarvård om skadliga hälsoeffekter består eller är allvarliga. Ge aldrig en medvetlös person något att äta eller dricka. Vid medvetlöshet placera personen i framstupa sidoläge och kontakta läkare. Upprätthåll öppna luftvägar. Lossa tätt åtsittande klädesplagg som krage, slips, livrem och linning.
Skydd åt dem som ger första hjälpen	Åtgärder som innebär en personlig risk eller för vilka utbildning saknas får inte vidtas. Om man misstänker att rök fortfarande finns kvar skall räddningspersonal bära en lämplig halvmask eller andningsapparat med lufttillförsel. Det kan vara farligt för den person som ger hjälp med mun-mot-mun-metoden.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Tecken/symtom på överexponering

Kontakt med ögonen	Skadliga symptom kan inkludera följande: smärta eller irritation tårretande rodnad
Inhalation	Skadliga symptom kan inkludera följande: irritation i andningsorganen hosta andfåddhet och andningssvårigheter astma
Hudkontakt	Skadliga symptom kan inkludera följande: irritation rodnad
Förtäring	Ingen specifik data.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Meddelande till läkare	Behandlas symptomatiskt. Kontakta giftinformationscentralen omedelbart om stora mängder har svalts eller inandats.
Speciella behandlingar	Ingen specifik behandling.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel	Använd släckningsmedel lämpligt för den omgivande branden.
Olämpliga släckmedel	Inte känd.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Faror som ämnet eller blandningen kan medföra	Ingen specifik risk för brand eller explosion.
Farliga förbränningsprodukter	Ingen specifik data.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal



Speciella försiktighetsåtgärder för brandmän	Isolera omedelbart området genom att avvisa personer som är i närheten av olyckshändelsen om det är den brand. Åtgärder som innebär en personlig risk eller för vilka utbildning saknas får inte vidtas.
Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal	Brandmän skall bära lämplig skyddsutrustning och tryckluftsapparat med övertryck (SCBA) och heltäckande ansiktsmask. Brandmansutrustning (t.ex. hjälm, skyddsstövlar och handskar) som uppfyller den europeiska standarden EN 469 ger basskydd vid kemikalieolyckor.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För annan personal än räddningspersonal	Åtgärder som innebär en personlig risk eller för vilka utbildning saknas får inte vidtas. Evakuera omgivande områden. Förhindra att ej nödvändig och oskyddad personal kommer in. Rör eller gå inte i utspillt ämne. Sörj för god ventilation. Bär lämpligt andningsskydd när ventilationen är otillräcklig. Använd lämplig personlig skyddsutrustning.
För räddningspersonal	Om hanteringen av utsläppet kräver speciella kläder, beakta all information om lämpliga och olämpliga material i avsnitt 8. Se även informationen i "För annan personal än räddningspersonal".

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik att utspillt material och sköljrester når vattendrag, dagvattensystem, avlopp och jordytor. Informera behöriga myndigheter om produkten har orsakat miljöförorening (avlopp, vattendrag, jord eller luft).

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Litet utsläpp	Flytta behållarna från spillområdet. Undvik dammbildning. Användning av en dammsugare med HEPA-filter minskar dammspridning. Placera utsläppt ämne i en för ändamålet avsedd, märkt behållare för avfallshantering. Anlita ett auktoriserat avfallshanteringsföretag vid avfallshanteringen.
Stort utsläpp	Flytta behållarna från spillområdet. Man skall närma sig och avlägsna sig från området med vinden i ryggen. Förhindra avrinning till kloaker, vattendrag, källare eller slutna utrymmen. Undvik dammbildning. Torrborsta inte. Dammsug med utrustning som är försedd med HEPA-filter och placera i en stängd, märkt avfallsbehållare. Anlita ett auktoriserat avfallshanteringsföretag vid avfallshanteringen.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 1 för kontaktinformation i en nödsituation.
Information om lämplig personlig skyddsutrustning finns i avsnitt 8.
Ytterligare information om avfallshantering finns i avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

Upplysningarna i detta avsnitt innehåller allmänna råd och anvisningar. All tillgänglig ändamålsspecifik information som angivits i exponeringsscenariot finns i listan över identifierade användningar i avsnitt 1.

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder	Använd lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8). Personer med redan kända problem med astma, allergier eller kroniska eller återkommande luftvägssjukdomar skall inte arbeta i några processer i vilka denna produkt ingår. Undvik kontakt med ögon, hud eller kläder. Förtär inte. Använd enbart där det är fullgod ventilation. Bär lämpligt andningsskydd när ventilationen är otillräcklig. Förvara produkten i originalbehållaren eller i en behållare av godkänt alternativ i förenligt material samt håll behållaren tätt tillsluten när den inte används. Tomma behållare har kvar produktrester och kan vara farliga. Återanvänd inte behållaren.
Råd om allmän yrkeshygien	Äta, dricka och röka skall vara förbjudet i område där detta ämne hanteras, förvaras och bearbetas. Användarna ska tvätta händer och ansikte innan de äter, dricker eller röker. Ta av nedsmutsade kläder och skyddsutrustning innan du träder in i områden där man äter. Ytterligare information om hygienåtgärder finns också i avsnitt 8.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagra inte vid temperatur som överskrider: -20°C (-4°F). Förvaras enligt lokala föreskrifter. Förvaras i originalbehållare skyddad från direkt solljus på en torr, sval och väl ventilerad plats, åtskild från oförenliga ämnen (se Avsnitt 10) samt mat och dryck. Förvaras inlåst. Förpackningen förvaras väl tillsluten och förseglad tills produkten ska användas. Öppnad behållare skall återförslutas väl och förvaras i upprätt läge för att förhindra läckage. Får inte förvaras i omärkta behållare. Förvaras på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening. Se avsnitt 10 för oförenliga material före hantering eller användning.

7.3 Specifik slutanvändning

Rekommendationer	Analytisk kemi. Laboratoriekemikalier. Vetenskaplig forskning och utveckling..
Branschspecifika lösningar	Ej tillgängligt.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

All tillgänglig ändamålsspecifik information som angivits i exponeringsscenariot finns i listan över identifierade användningar i avsnitt 1.

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

Inget känt hygieniskt gränsvärde.

Index för biologisk exponering

Inga exponeringsindex kända.

Rekommenderade kontrollåtgärder	Referens bör göras till standarder för övervakning, som t.ex. följande: Europeisk standard EN 689 (Arbetsplatsluft - Vägledning för bedömning av exponering genom inandning av kemiska ämnen för jämförelse med gränsvärden och mätstrategi) Euroopan standardi EN 14042 (Työpaikan ilma - Ohje kemikaalien ja biologisten aineiden altistumisen arvioimiseksi käytettävien menetelmien soveltamiseen ja käyttöön) Europeisk standard EN 482 (Arbetsplatsluft - Allmänna krav på metoder för mätning av kemiska ämnen) Referens till nationella vägledande dokument för metoder för bestämning av farliga ämnen krävs också.
<u>DNEL/DMEL</u>	
Ej tillgängligt.	
<u>PNEC</u>	
Ej tillgängligt.	

8.2 Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder	Använd enbart där det är fullgod ventilation. Om det vid hanteringen bildas damm, gas, ånga eller dimma, använd slutna processer, lokalt utsug eller annan teknisk utrustning för att hålla arbetstagarnas exponering av luftburna föroreningar under rekommenderade eller fastställda gränsvärden.
<u>Individuella skyddsåtgärder</u>	
Hygieniska åtgärder	Tvätta händerna, underarmar och ansikte noggrant efter att ha hanterat kemiska produkter, innan något äts, innan rökning samt före toalettbesök och vid avslutat arbetspass. Lämplig metod skall användas för att ta bort potentiellt förorenade kläder. Tvätta förorenade klädesplagg innan de används igen. Försäkra dig om att stationer för ögonspolning och nödduschar finns i närheten av arbetsplatsen.
Ögonskydd/ansiktsskydd	Skyddsglasögon i överensstämmelse med en godkänd standard skall användas när en riskbedömning visar att detta är nödvändigt för att undvika exponering för vätskestänk, dimma, gas eller damm. Om det är möjligt att man kommer i kontakt med ämnet bör man använda följande skydd, om det inte bedöms att starkare skydd behövs: skyddsglasögon.
<u>Hudskydd</u>	
Handskydd	Kemiskt resistent, ogenomträngbara skyddshandskar som överensstämmer med en godkänd standard skall alltid användas när kemiska produkter hanteras om en riskbedömning visar att detta är nödvändigt. Med beaktande av de parametrar som specificerats av handsktillverkaren kontrollera under användningen att handskarna ännu har kvar sina skyddande egenskaper. Observera att genomträngningstiden för ett handskmaterial kan variera beroende på tillverkaren. När det är fråga om blandningar av flera ämnen kan handskarnas skyddstid inte bedömas exakt.
Kroppsskydd	Personlig skyddsutrustning för kroppen skall väljas baserat på den uppgift som skall utföras och de risker som föreligger samt vara godkänd av en specialist innan denna produkt hanteras.
Annat hudskydd	Lämpliga skor och ytterligare hudskyddsåtgärder bör väljas beroende på den uppgift som skall utföras och de risker som den medför. Dessa skall godkännas av en specialist före hantering av denna produkt.
Andningsskydd	Baserat på risken för exponering, välj en respirator som uppfyller den tillämpliga standarden eller certifieringen. Respiratorer måste användas i enlighet med ett andningsskyddsprogram för att säkerställa korrekt passform, utbildning och andra viktiga aspekter av användning.
Begränsning av miljöexponeringen	Utsläpp från ventilation eller utrustning på arbetsplatsen bör kontrolleras för att säkerställa att de uppfyller Miljöbalken krav. I vissa fall är det nödvändigt att använda våtrenare för ångor, filter eller teknisk modifiering av processutrustningen för att minska utsläppen till acceptabla nivåer.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

Mätförhållandena för alla egenskaper är vid standardtemperatur och -tryck om inget annat anges.

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

<u>Utseende</u>	
Fysikaliskt tillstånd	Fast ämne.
Färg	Vit.
Lukt	Luktlös.
Luktröskel	Ej tillgängligt.
Smältpunkt/frys punkt	Ej tillgängligt.
Kokpunkt, initial kokpunkt och kokintervall	Ej tillgängligt.
Brandfarlighet	Anses inte vara brandfarligt.
Nedre och övre explosionsgräns	Ej tillämbart.
Flampunkt	[Produkten underhåller inte förbränning.]
Självantändningstemperatur	Ej tillämbart.
Sönderfallstemperatur	Ej tillgängligt.
PH-värde	Ej tillgängligt.
Viskositet	Dynamisk (rumstemperatur): Ej tillgängligt. Kinematisk (rumstemperatur): Ej tillgängligt. Kinematisk (40°C): Ej tillgängligt.

Löslighet	
Media	Resultat
<div><div></div>Kallt vatten</div>	Hög löslighet
<div><div></div>Varmt vatten</div>	Hög löslighet
Vattenlöslighet	Ej tillgängligt.
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Ej tillgängligt.
Ångtryck	Ej tillgängligt.
Relativ densitet	Ej tillgängligt.
Relativ ångdensitet	Ej tillämbart.
Partikelegenskaper	
Median partikelstorlek	Ej tillgängligt.

9.2 Annan information

9.2.1 Information om faroklasser för fysisk fara

Bränntid	Ej tillgängligt.
Brännhastighet	Ej tillgängligt.
Explosiva egenskaper	Anses inte vara en produkt med explosionsrisk.
Oxiderande egenskaper	Ej tillgängligt.

9.2.2 Andra säkerhetskaraktistika

Blandbar med vatten	Ja.
Avdunstningshastighet	Ej tillgängligt.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet	Det finns inga testdata för reaktiviteten hos denna produkt eller dess beståndsdelar.
10.2 Kemisk stabilitet	Produkten är stabil.
10.3 Risken för farliga reaktioner	Under normala lagrings- och användningsförhållanden förekommer inga farliga reaktioner.
10.4 Förhållanden som ska undvikas	Ingen specifik data.
10.5 Oförenliga material	Ingen specifik data.
10.6 Farliga sönderdelningsprodukter	Inga farliga nedbrytningsprodukter borde uppstå vid normala förhållanden under lagring och användning.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Ej tillgängligt.	
Slutsats/Sammanfattning [Produkt]	Ej tillgängligt.
N/A	
Frätande eller irriterande på huden	
Ej tillgängligt.	
Slutsats/Sammanfattning [Produkt]	Ej tillgängligt.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	
Ej tillgängligt.	
Slutsats/Sammanfattning [Produkt]	Ej tillgängligt.
Andningskorrosion/irritation	
Ej tillgängligt.	
Slutsats/Sammanfattning [Produkt]	Ej tillgängligt.

Luftvägs-/hudsensibilisering

Ej tillgängligt.

Hud**Slutsats/Sammanfattning
[Produkt]** Ej tillgängligt.**Inandning****Slutsats/Sammanfattning
[Produkt]** Ej tillgängligt.**Mutagenitet i könsceller**

Ej tillgängligt.

**Slutsats/Sammanfattning
[Produkt]** Ej tillgängligt.**Cancerogenitet**

Ej tillgängligt.

**Slutsats/Sammanfattning
[Produkt]** Så vitt vi känner till har detta ämnes giftiga egenskaper inte undersökts ordentligt. Kan vara dödlig om ämnet kommer in i blodomloppet.**Reproduktionstoxicitet**

Ej tillgängligt.

**Slutsats/Sammanfattning
[Produkt]** Ej tillgängligt.**Specifik organtoxicitet – enstaka exponering****Produktsens/beståndsdelens namn**

Thrombin

Resultat

STOT SE 3, H335 (Luftvägsirritation)

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

Ej tillgängligt.

Fara vid aspiration

Ej tillgängligt.

**Information om sannolika
exponeringsvägar**

Förväntade exponeringsvägar: Oral, Dermal, Inhalation, Ögon.

Potentiellt akuta hälsoeffekter

Inhalation	Kan orsaka irritation i luftvägarna. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
Förtäring	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.
Hudkontakt	Irriterar huden.
Kontakt med ögonen	Orsakar allvarlig ögonirritation.

Symptom som hör ihop med produktens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

Inhalation	Skadliga symptom kan inkludera följande: irritation i andningsorganen hosta andfåddhet och andningssvårigheter astma
Förtäring	Ingen specifik data.
Hudkontakt	Skadliga symptom kan inkludera följande: irritation rodnad
Kontakt med ögonen	Skadliga symptom kan inkludera följande: smärta eller irritation tårretande rodnad

Fördröjda och omedelbara effekter samt kroniska effekter av korttids- och långtidsexponering**Kortvarig exponering****Potentiella omedelbara
effekter** Ej tillgängligt.

Potentiella fördröjda effekter	Ej tillgängligt.
<u>Långvarig exponering</u>	
Potentiella omedelbara effekter	Ej tillgängligt.
Potentiella fördröjda effekter	Ej tillgängligt.
<u>Potentiellt kroniska hälsoeffekter</u>	
Ej tillgängligt.	
Slutsats/Sammanfattning [Produkt]	Ej tillgängligt.
Allmänt	Om man en gång har blivit överkänslig, kan exponering för till och med mycket låga halter framkalla en allvarlig allergisk reaktion.
Cancerogenitet	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.
Mutagenicitet	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.
Reproduktionstoxicitet	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.
11.2 Information om andra faror	
11.2.1 Hormonstörande egenskaper	
Ej tillgängligt.	
Slutsats/Sammanfattning [Produkt]	☑Produkten uppfyller inte kriterierna för att anses ha hormonstörande egenskaper enligt kriterierna i antingen förordning (EG) nr 1907/2006 eller förordning (EG) nr 1272/2008.
11.2.2 Annan information	
Ej tillgängligt.	

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ej tillgängligt.

Slutsats/Sammanfattning [Produkt]	Ej tillgängligt.
-----------------------------------	------------------

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ej tillgängligt.

Slutsats/Sammanfattning [Produkt]	Ej tillgängligt.
-----------------------------------	------------------

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Ej tillgängligt.

12.4 Rörlighet i jord

Fördelningskoefficient jord/vatten

Ej tillgängligt.

Resultat av PMT- och vPvM-bedömningen

Produktens/beståndsdelens namn	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
☑Thrombin	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Rörlighet	Ej tillgängligt.						
Slutsats/Sammanfattning	☑Produkten uppfyller inte kriterierna för att betraktas som en PMT eller vPvM.						

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

förordning (EG) nr 1907/2006 [REACH]

☑Enligt resultaten av bedömningen är detta ämne inte ett PBT eller ett vPvB.

Förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Produktens/beståndsdelens namn	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
☑Thrombin	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Slutsats/Sammanfattning Förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]	☑Produkten uppfyller inte kriterierna för att betraktas som en PBT eller vPvB.						

12.6 Hormonstörande egenskaper

Ej tillämbart.



Slutsats/Sammanfattning
[Produkt]

Produkten uppfyller inte kriterierna för att anses ha hormonstörande egenskaper enligt kriterierna i antingen förordning (EG) nr 1907/2006 eller förordning (EG) nr 1272/2008.

12.7 Andra skadliga effekter

Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.

AVSNITT 13: Avfallshantering

Upplysningarna i detta avsnitt innehåller allmänna råd och anvisningar. All tillgänglig ändamålsspecifik information som angivits i exponeringsscenariot finns i listan över identifierade användningar i avsnitt 1.

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	
Avfallsbehandlingsmetoder	Alstring av avfall skall undvikas eller minimeras när så är möjligt. Bortskaffande av denna produkt, lösningar och biprodukter skall alltid ske i överensstämmelse med miljöskyddskrav och avfallslagstiftning samt eventuella lokala myndighetskrav. Anlita ett auktoriserat avfallshanteringsföretag för kvittblivning av överskottsprodukter och ej återvinningsbara produkter. Rester skall inte släppas ut obehandlat till avloppssystem utan att det är fullt i enlighet med krav från alla myndigheter.
Farligt avfall	Klassificeringen av produkten kan innebära krav på hantering som farligt avfall.
Förpackning	
Avfallsbehandlingsmetoder	Alstring av avfall skall undvikas eller minimeras när så är möjligt. Förpackningsavfall skall återvinnas. Förbränning eller soptipp kommer i fråga endast om återvinning inte är möjlig.
Speciella försiktighetsåtgärder	Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt. Försiktighet skall iakttas vid hantering av tomma behållare som inte har rengjorts eller spolats. Tomma behållare eller innerbehållare kan ha kvar vissa produktrester. Undvik att utspilt material och sköljrester når vattendrag, dagvattensystem, avlopp och jordtytor.

AVSNITT 14: Transportinformation

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN-nummer	Inte reglerad.	Inte reglerad.	Inte reglerad.	Not regulated.
14.2 Officiell transportbenämning	-	-	-	-
14.3 Faroklass för transport	-	-	-	-
14.4 Förpackningsgrupp	-	-	-	-
14.5 Miljöfaror	Nej.	Nej.	Nej.	No.
Ytterligare information	-	-	-	-

14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Transport inom användarens område: transportera alltid produkten i upprättstående, slutna och säkra behållare. Säkerställ att personer som transporterar produkten vet vad som ska göras i händelse av olycka eller spill.
14.7 Bulktransport enligt IMO-instrument	Ej tillgängligt.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)	
Bilaga XIV - Förteckning över ämnen för vilka tillstånd krävs	
Bilaga XIV	
Ingen av beståndsdelarna är upptagna.	
Ämnen som inger mycket stora betänkligheter	
Ingen av beståndsdelarna är upptagna.	
Bilaga XVII - Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor	

Övriga EU-föreskrifter

- Industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) - luftEj listad
- Industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) - vattenEj listad
- SprängämnesprekursorerEj tillämbart.

Ämnen farliga för ozonskiktet (EU 2024/590)

Ej listad.

Förhandsgodkännande (649/2012/EU)

Ej listad.

långlivade organiska föroreningar

Ej listad.

Seveso Direktiv

Denna produkt regleras inte av Seveso-direktivet.

- NACEEj tillgängligt.
- UC62Ej tillgängligt.

Internationella föreskrifter

Konventionen om kemiska vapen - kemikalielista I, II och III kemikalier

Ej listad.

Montrealprotokollet

Ej listad.

Stockholmkonventionen om långlivade organiska föreningar

Ej listad.

Rotterdamkonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats (PIC)

Ej listad.

UNECE Aarhus Protokoll om POPs och tungmetaller

Ej listad.

Inventarieförteckning

- USAMaterialet är aktivt eller undantaget.
- Kanadas förteckningDetta ämne är inte upptaget på DSL (listan över inhemska ämnen i Kanada), men det är upptaget på NDSL (listan över icke-inhemska ämnen i Kanada).
- KinaDetta ämne är upptaget på listan eller undantagen.
- JapanJapans förteckning (CSCL): Ej fastställd.
Japans förteckning (ISHL): Ej fastställd.
- 15.2Ej tillgängligt.
- Kemikaliesäkerhetsbedömning

AVSNITT 16: Annan information

Indikerar uppgifter som har ändrats sedan föregående version.

- Förkortningar och akronymer

ATE = Uppskattad akut toxicitet
CLP = Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1272/2009 (CLP) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
DMEL = Härledd nivå för minimal effekt (Derived Minimal Effect Level)
DNEL = Härledd noll-effekt nivå (Derived No Effect Level)
EUH-faroangivelser = kompletterande faroangivelser enligt CLP
N/A = Ej tillgängligt
PBT = Persistenta, bioackumulerande och toxiska
PNEC = Koncentration som sannolikt inte förorsakar negativ effekt
RRN = REACH registreringsnummer
vPvB = Mycket persistenta och mycket bioackumulerande

Procedur som använts för att härleda klassificeringen i enlighet med förordningen (EG) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

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

Faroangivelserna i fulltext	H315	Irriterar huden.	ALLVARLIG ÖGONSKADA ELLER ÖGONIRRITATION - Kategori 2 LUFTVÄGSSENSIBILISERING - Kategori 1 FRÅTANDE ELLER IRRITERANDE PÅ HUDEN - Kategori 2 SPECIFIK ORGANTOXICITET - ENSTAKA EXPONERING - Kategori 3
	H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.	
	H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.	
	H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.	
Klassificeringar i fulltext [CLP/GHS]	Eye Irrit. 2		
	Resp. Sens. 1		
	Skin Irrit. 2		
	STOT SE 3		
Utskriftsdatum	10 september 2025		
Utgivningsdatum/ Revisionsdatum	10 september 2025		
Datum för tidigare utgåva	11 juli 2022		
Version	9		

Meddelande till läsaren

Så vitt vi vet är informationen i detta dokument riktig. Varken den ovannämnda leverantören eller någon av dess underleverantörer tar dock något som helst ansvar för riktigheten eller fullständigheten av informationen i detta dokument. Det slutliga avgörandet om ett ämnes lämplighet sker helt på användarens ansvar. Alla ämnen kan innebära okända faror och ska användas med försiktighet. Även om vissa faror beskrivs i detta dokument, kan vi inte garantera att dessa är de enda faror som existerar.

