

SIKKERHETS DATBLAD

I overensstemmelse med forordning (EC) nr 1907/2006 (REACH), Vedlegg II, som endret ved forordning (EU) 2020/878

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn	Thrombin, 500 units
Katalognummer	27084601
EC nummer	232-648-7
CAS nummer	9002-04-4
Produktbeskrivelse	Ikke kjent.
Type produkt	Fast.
Andre identifiseringsmåter	Bovine thrombin; thrombin, bovine; Thrombase



9 0 2 7 0 8 4 6 0 1

1.2 Relevante, identifiserte bruksområder for stoffet eller blandingen, og ikke-anbefalt bruk

Identifisert bruk

Analytisk kjemi.
Laboratoriekjemikalier
Forskning og utvikling
Bruksområder for forbrukere

-

1.3 Detaljer om leverandøren på sikkerhetsdatabladet

Leverandør

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

Åpningstider

08.30 - 17.00

Person som forberedte sikkerhetsdatabladet : sds_author@cytiva.com

Norge

Cytiva Norge
Postboks 4665 Nydalen
Oslo
0405 Norway
t: 815 65 555

1.4 Nødtelefonnummer

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

Nasjonalt rådgivingskontor/Giftinformasjonen

Norge

Giftinformasjonen
Tel: 22 59 13 00

<https://www.helsenorge.no/Giftinformasjon>

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av bestanddeler eller blanding

Produktdefinisjon Mono-bestandel substans

Klassifisering i henhold til Forskrift (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]

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

Produktet er klassifisert som farlig ifølge forskrift (EU) 1272/2008 med endringer.



9 5 2 7 0 8 4 6 0 1

2.2 Etikettelementer

Farepiktogrammer



Signalord

Fare

Redegjørrelser om fare

Irriterer huden.
Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Redegjørrelser om forholdsregler

Generelt

Ikke anvendelig.

Forebygging

Bruk vernehansker. Bruk vernebriller eller ansiktsvern. Åndedrettsvern skal benyttes. Unngå innånding av støv. Vask grundig etter håndtering.

Respons

VED INNÅNDING:

Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege hvis den eksponerte føler ubehag. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege.

VED HUDKONTAKT:

Vask med mye vann. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

VED KONTAKT MED ØYNENE:

Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Lagring

Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.

Avhending

Disponer innholdet og emballasje i henhold til lokale, regionale, nasjonale og internasjonale forskrifter.

Tilleggselementer på etiketter

Ikke anvendelig.

Tillegg XVII – Restriksjoner på produksjon, markedsføring og bruk av bestemte farlige stoffer, blandinger og artikler

Ikke anvendelig.

Spesielle emballasjekrav

Beholderne må forsynes med barnesikker lukking

Ikke anvendelig.

Følbar advarselsmerking om fare

Ikke anvendelig.

2.3 Andre farer

Produktet oppfyller kriteriene for PBT eller vPvB i henhold til Forordning (EU) nr. 1907/2006, Tillegg XIII

PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Nei	N/A	N/A	Nei	N/A	N/A	N/A

Andre farer som ikke fører til klassifisering

Ikke kjent.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1 Bestanddeler

Mono-bestandel substans

Navn på produkt/ bestanddel	Identifikatorer	%	Klassifisering Forskrift (EU) nr. 1272/2008 [CLP]	Type
Thrombin	EU: 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 kapittel 16 for fullstendig tekst i H-setningene overfor.	[1]

Ifølge produsentens nåværende kunnskap, finnes det ingen bestanddeler eller tilleggsstoffer i produktet som er klassifisert eller bidrar til klassifisering av stoffet, og som dermed skulle medføre krav om rapportering i dette avsnittet.

Type

[1] Bestandel

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Øyekontakt	Skyll straks øynene med mye vann samtidig som øvre og nedre øyelokk løftes. Se etter og ta ut eventuelle kontaktlinser. Fortsett å skylle i minst 10 minutter. Kontakt lege.
Innånding	Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. Hvis det fremdeles er mistanke om gass i området, må redningspersonellet bruke en hensiktsmessig maske eller et friskluftsapparat. Hvis den tilskadekomne ikke puster, puster uregelmessig eller det oppstår åndedrettsstans, må det gis kunstig åndedrett eller utdannet personell kan gi oksygen. Det kan være farlig for førstehjelpere å bruke munn-mot-munn-metoden. Kontakt lege. Kontakt om nødvendig Giftinformasjonen eller en lege. Hvis personen er bevisstløs, skal vedkommende plasseres i stabilt sideleie, og få medisinsk tilsyn snarest mulig. Sørg for åpne luftveier. Løs på trange klesplagg som snipp, slips, belte eller linning. I tilfelle operatører kommer med klager, eller opplever symptomer, bør videre eksponering unngås.
Hudkontakt	Skyll kontaminert hud med store mengder vann. Fjern forurensede klær og sko. Fortsett å skylle i minst 10 minutter. Kontakt lege. Vask klærne før de brukes på ny. Rens skoene grundig før de brukes igjen.
Svelging	Vask munnen grundig med vann. Fjern eventuelle tannproteser. Om stoffet er blitt svelget og den berørte personen er bevisst, gi små mengder vann å drikke. Stopp om den berørte personen føler seg dårlig, siden brekninger kan være farlige. Ikke fremkall brekninger med mindre du er under veiledning av medisinsk kyndig personell. Hvis personen kaster opp, må hodet holdes lavt, så oppkastet ikke kommer i lungene. Det må alltid tilkalles medisinsk tilsyn dersom de helseskadelige effektene vedvarer, eller hvis de er alvorlige. Ikke gi en bevisstløs person noe gjennom munnen. Hvis personen er bevisstløs, skal vedkommende plasseres i stabilt sideleie, og få medisinsk tilsyn snarest mulig. Sørg for åpne luftveier. Løs på trange klesplagg som snipp, slips, belte eller linning.
Vern av førstehjelpspersonell	Det skal ikke iverksettes tiltak som medfører personfare, eller av personer uten tilstrekkelig opplæring. Hvis det fremdeles er mistanke om gass i området, må redningspersonellet bruke en hensiktsmessig maske eller et friskluftsapparat. Det kan være farlig for førstehjelpere å bruke munn-mot-munn-metoden.

4.2 De viktigste symptomene og effektene, både akutte og forsinkede

Overeksponeringstegn/-symptomer

Øyekontakt	Alvorlige symptomer kan omfatte følgende: smerte eller irritasjon rennede rødhet
Innånding	Alvorlige symptomer kan omfatte følgende: irritasjon i lufttrøret hoste hvesende pust og pustevanskeligheter astma
Hudkontakt	Alvorlige symptomer kan omfatte følgende: irritasjon rødhet
Svelging	Ingen spesifikke data.

4.3 Indikasjon av enhver øyeblikkelig medisinsk hjelp og spesialbehandling som er nødvendig

Merknader til lege	Behandle symptomatisk. Kontakt spesialist på giftbehandling om store mengder har blitt svelget eller inhalert.
Spesifikke behandlinger	Ingen spesiell behandling.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slökkemidler

Egnete brannslukkingsmidler Bruk et brannslukningsmiddel som er egnet for omkringliggende brann.

Uegnete brannslukkingsmidler Ikke kjent.

5.2 Spesielle farer forbundet med stoffet eller blandingen

Farer på grunn av stoffet eller blandingen	Ingen bestemt brann- eller eksplosjonsfare.
Farlige forbrenningsprodukter	Ingen spesifikke data.

5.3 Råd for brannmenn

Bestemte forholdsregler for brannslukning Isolér straks stedet ved å fjerne alle personer i nærheten av uhellet hvis brann har oppstått. Det skal ikke iverksettes tiltak som medfører personfare, eller av personer uten tilstrekkelig opplæring.

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper	Brannsløkningspersonell skal bruke egnet verneutstyr og selvforsynt åndedrettsvern (SCBA) med full ansiktsmaske, som brukes i modus for positivt trykk. Brannmannsklær (inkludert hjelmer, verne støvler og hansker) i samsvar med europeisk standard EN 469, vil gi grunnleggende beskyttelsesnivå mot kjemikalieuhell.
--	--

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

For ikke-nødpersonell

Det skal ikke iverksettes tiltak som medfører personfare, eller av personer uten tilstrekkelig opplæring. Evakuer omkringliggende områder. Ikke la unødvendig og ubeskyttet personale komme inn. Ikke berør eller gå gjennom utsølt materiale. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Bruk egnet åndedrettsvern ved utilstrekkelig ventilasjon. Bruk egnet personlig verneutstyr.

For nødpersonell

Hvis det er påkrevet med spesialklær for å håndtere utslippet, må det tas hensyn til alle opplysningene i avsnitt 8 om egnete og ikke-egnete materialer. Se også opplysningene i "For ikke-nødpersonell".

6.2 Forholdsregler for vern av miljø

Unngå spredning av utslipp av materialet, avrenning og kontakt med jord, vassdrag, avløp og kloakk. Send informasjon til relevante myndigheter dersom produktet har forårsaket miljøforurensning (kloakk, vannsystemer, jord eller luft).

6.3 Metoder og materialer for begrensnig og opprenskning

Lite utslipp

Flytt beholderne fra utslippsområdet. Unngå støvdannelse. Bruk av støvsuger med HEPA-filter vil redusere støvspreddning. Plasser sølt materiale i en merket avfallsbeholder som er beregnet for denne bruken. Må deponeres via et firma/underleverandør som er registrert for behandling av spesialavfall.

Stort utslipp

Flytt beholderne fra utslippsområdet. Møt utslippet i medvind. Unngå lekkasje til kloakksystem, vannløp, kjellere eller trange rom. Unngå støvdannelse. Må ikke tørrfeies. Samle opp støv med utstyr som har et HEPA-filter montert og plasser i en lukket og merket avfallsbeholder. Må deponeres via et firma/underleverandør som er registrert for behandling av spesialavfall.

6.4 Referanse til andre avsnitt

Se avsnitt 1 for nødkontaktinformasjon.
Se avsnitt 8 for opplysninger om egnet personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for flere opplysninger om avfallshåndtering.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

Informasjonen i dette avsnittet inneholder generelle råd og veiledning. Listen over identifiserte bruksområder i avsnitt 1 bør sjekkes for eventuell bruksspesifikk informasjon i eksponeringsscenarioet(ene).

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Vernetiltak

Bruk egnet personlig verneutstyr (se avsnitt 8.). Personer med kjente astma, allergi eller kroniske eller periodiske luftveislidelser skal ikke involveres i prosesser hvor dette produktet brukes. Unngå kontakt med øyne, hud og klær. Må ikke svelges. Må bare anvendes på et godt ventilert sted. Bruk egnet åndedrettsvern ved utilstrekkelig ventilasjon. Oppbevares i originalbeholderen eller i et godkjent alternativ, som er laget av et kompatibelt materiale, oppbevares tett lukket når det ikke er i bruk. Tom emballasje inneholder produktrester og kan være farlig. Emballasjen må ikke brukes om igjen.

Råd om generell yrkeshygiene

Det må ikke spises, drikkes eller røykes i områder der dette materialet håndteres, oppbevares og bearbeides. Arbeidere bør vaske hender og ansiktet før de spiser, drikker eller røyker. Ta av forurensede klær og verneutstyr før du går inn i områder der det spises. Se også avsnitt 8 for flere opplysninger om hygienetiltak.

7.2 Forhold for sikker lagring, inkludert ev. uforenlighet

Må ikke oppbevares i temperaturer over: -20°C (-4°F). Oppbevares i henhold til lokale bestemmelser. Lagres i original emballasje, beskyttet mot direkte solskinn i et tørt, kjølig og godt ventilert område, vekk fra uforenlige materialer (se Avsnitt 10) samt mat og drikke. Oppbevares innelåst. Oppbevar beholderen tett lukket og forseglet til alt er klart til bruk. Åpnede beholdere må lukkes forsvarlig og oppbevares stående for å unngå lekkasje. Må ikke oppbevares i umerkede beholdere. Oppbevares/håndteres slik at forurensning i miljøet unngås. Se avsnitt 10 for uforenlige materialer før håndtering eller bruk.

7.3 Spesifikk sluttbruk

Anbefalinger

Analytisk kjemi. Laboratoriekjemikalier. Forskning og utvikling.

Løsninger spesifikke for industrisektoren

Ikke kjent.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

Listen over identifiserte bruksområder i avsnitt 1 bør sjekkes for eventuell bruksspesifikk informasjon i eksponeringsscenarioet(ene).

8.1 Kontrollparametere


Administrative normer

Ingen kjente eksponeringsgrenser.

Biologiske eksponeringsindekser

Ingen eksponeringsindekser kjent.



Anbefalt overvåkningstiltak	 Sjekk overvåkingsstandardene, slik som følgende: Europeisk standard NS-EN 689 (Arbeidsplassluft - Veiledning for vurdering av eksponering for kjemiske stoffer ved innånding og målestrategi for sammenligning med grenseverdier) Europeisk standard NS-EN 14042 (Arbeidsplassluft - Veiledning for anvendelse og bruk av prosedyrer for bedømmelse av kjemiske og biologiske agens) Europeisk standard NS-EN 482 (Arbeidsplassluft - Generelle krav til utførelse av måling av kjemiske midler) Det kreves også at det vises til nasjonale rettledningsdokumenter for bestemmelse av farlige stoffer.
<u>DNEL-er/DMEL-er</u>	
Ikke kjent.	
<u>PNEC-er</u>	
Ikke kjent.	


8.2 Eksponeringskontroll

Egnede konstruksjonstiltak	Må bare anvendes på et godt ventilert sted. Hvis bruken forårsaker støv, røyk, gass, damper eller tåke, bruk lukkede prosesser, lokalt avtrekk eller andre tekniske løsninger for å holde arbeidstakere under alle anbefalte og lovbestemte eksponeringsgrenser for luftbårne forurensninger.
<u>Individuelle vernetiltak</u>	
Hygieniske tiltak	Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter å ha håndtert kjemiske produkter, før inntak av mat, røyking og toalettbesøk samt ved avsluttet arbeidsperiode. Det bør brukes egnede teknikker ved fjerning av klær som kan være tilsølt. Vask forurensede klær før de tas i bruk igjen. Sørg for at øyeskyllestasjoner og sikkerhetsdusjer er i nærheten av arbeidsstedet.
Øye-/ansiktsvern	Det skal benyttes vernebriller i samsvar med godkjente standarder når risikovurdering indikerer at dette er nødvendig for å unngå eksponering for væskesprut, damp, gass eller støv. Hvis kontakt er mulig, skal følgende verneutstyr brukes, hvis det ikke vurderes at en høyere grad av verneutstyr er nødvendig: beskyttelsesbriller mot kjemikaliesprut.
<u>Hudvern</u>	
Håndvern	Det skal til enhver tid ved håndtering av kjemiske produkter benyttes kjemisk bestandige, ugjennomtrengelig hansker i samsvar med godkjente standarder når risikovurdering indikerer at dette er nødvendig. Se til at hanskene fremdeles beholder sine beskyttende egenskaper ved å vurdere parametrene som spesifiseres av hanskeprodusenten. Legg merke til at tiden for gjennomtrenging for hanskematerialer kan være forskjellig for ulike hanskeprodusenter. Når det gjelder blandinger som inneholder flere stoffer, kan ikke beskyttelsestiden for hanskene estimeres nøyaktig.
Kroppsvern	Personlig verneutstyr skal velges i samsvar med oppgaven som utføres og farene forbundet med denne, og skal være godkjent av en spesialist før dette produktet håndteres.
Annet hudvern	Egnet fottøy og eventuelt tilleggsværn for huden skal velges basert på oppgaven som skal utføres og de risikoene som er involvert, og må godkjennes av en spesialist før dette produktet håndteres.
Åndedrettsvern	Basert på potensial fare og risk for eksponering, velge en respirator som oppfyller den gjeldene sertifiseringsstandard. Gassmasker må brukes i henhold til et åndedrettsvern program, for å sikre riktig montering, opplæring og andre viktige sider ved bruk.
Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen	Utslipp fra ventilasjon eller prosessutstyr bør kontrolleres for å sikre at de er i samsvar med kravene i gjeldende miljølovgivning. I enkelte tilfeller er det nødvendig å anvende gasskrubbere, filtre eller konstruksjonsendringer i prosessutstyret for å redusere utslippene til akseptable nivåer.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

Forholdene for måling av alle egenskaper er ved standard temperatur og trykk med mindre noe annet indikeres.

9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

<u>Utseende</u>	
Fysisk tilstand	Fast.
Farge	Hvit.
Lukt	Luktfri.
Luktterskel	Ikke kjent.
Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke kjent.
Kokepunkt, opprinnelig kokepunkt og kokeområde	Ikke kjent.
Brannfarlighet	Ikke betraktet som brannfarlig.
Nedre og øvre eksplosjonsgrense	Ikke anvendelig.
Flammepunkt	[Produktet opprettholder ikke forbrenning.]
Selvantennelsestemperatur	Ikke anvendelig.
Dekomponeringstemperatur	Ikke kjent.
pH	Ikke kjent.
Viskositet	 Dynamisk (romtemperatur): Ikke kjent. Kinematisk (romtemperatur): Ikke kjent. Kinematisk (40°C): Ikke kjent.
Løselighet	

Medier		Resultat
<input checked="" type="checkbox"/> Kaldt vann		Enkelt løselig
<input type="checkbox"/> varmt vann		Enkelt løselig
Løselighet i vann	Ikke kjent.	
Fordelingskoeffisient oktanol/vann	Ikke kjent.	
Damptrykk	Ikke kjent.	
Relativ tetthet	Ikke kjent.	
Relativ damptetthet	Ikke anvendelig.	
<u>Partikkelegenskaper</u>		
Middels partikkelstørrelse	Ikke kjent.	

9.2 Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet

9.2.1 Informasjon om fysiske fareklasser	
Brenntid	Ikke kjent.
Brennverdi	Ikke kjent.
Eksplasjonsegenskaper	Ikke betraktet som et eksplosjonsfarlig produkt.
Oksidasjonsegenskaper	Ikke kjent.
9.2.2 Andre sikkerhetsegenskaper	
Blandbar med vann	Ja.
Fordamping	Ikke kjent.

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet	Det finnes ingen bestemte testdata på reaktivitet tilgjengelig for dette produktet eller bestanddelene.
10.2 Kjemisk stabilitet	Produktet er stabilt.
10.3 Mulighet fror skadelige reaksjoner	Ved lagring og bruk under normale forhold vil det ikke oppstå farlige reaksjoner.
10.4 Forhold som skal unngås	Ingen spesifikke data.
10.5 Uforenlige stoffer	Ingen spesifikke data.
10.6 Farlige nedbrytingsprodukter	Det bør ikke dannes farlige nedbrytingsprodukter ved normale lagrings- og bruksforhold.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om toksikologiske effekter	
Ikke kjent.	
Konklusjon/oppsummering [Produkt]	Ikke kjent.
N/A	
<u>Etser/irriterer hud</u>	
Ikke kjent.	
Konklusjon/oppsummering [Produkt]	Ikke kjent.
<u>Alvorlig øyeskade/øveirritasjon</u>	
Ikke kjent.	
Konklusjon/oppsummering [Produkt]	Ikke kjent.
<u>Luftveiskorrosjon/irritasjon</u>	
Ikke kjent.	
Konklusjon/oppsummering [Produkt]	Ikke kjent.
<u>Åndedretts- eller hudsensibilisering</u>	
Ikke kjent.	

Hud

Konklusjon/oppsummering
[Produkt]

Ikke kjent.

Respiratorisk

Konklusjon/oppsummering
[Produkt]

Ikke kjent.

Mutagenitet av kjønnsceller

Ikke kjent.

Konklusjon/oppsummering
[Produkt]

Ikke kjent.

Kreftfremkallende egenskap

Ikke kjent.

Konklusjon/oppsummering
[Produkt]

Så langt vi kjenner til, er ikke de toksikologiske egenskapene ved dette stoffet fullstendig undersøkt. Kan være dødelig hvis stoffet kommer inn i blodet.

Reproduktiv giftighet

Ikke kjent.

Konklusjon/oppsummering
[Produkt]

Ikke kjent.

Toksisitet for angitt målorgan (enkelteksponering)

Navn på produkt/bestanddel
Thrombin

Resultat
STOT SE 3, H335 (Irritasjon i luftveiene)

Toksisitet for angitt målorgan (gjentatt eksponering)

Ikke kjent.

Fare for aspirering

Ikke kjent.

Opplysninger om sannsynlige
eksponeringsveier

Forutsette inntaksveier: Oral, Hud, Innånding, Øyne.

Potensielle akutte helseeffekter

Innånding

Kan forårsake irritasjon av luftveiene. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Svelging

Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Hudkontakt

Irriterer huden.

Øyekontakt

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Symptomer forbundet med fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

Innånding

Alvorlige symptomer kan omfatte følgende:
irritasjon i luftrøret
hoste
hvesende pust og pustevanskeligheter
astma

Svelging

Ingen spesifikke data.

Hudkontakt

Alvorlige symptomer kan omfatte følgende:
irritasjon
rødhet

Øyekontakt

Alvorlige symptomer kan omfatte følgende:
smerte eller irritasjon
rennede
rødhet

Det kan forekomme både forsinkede og øyeblikkelige effekter, og også kroniske effekter på grunn av kort- og langtidseksponering

Korttidseksponering

Potensielle, øyeblikkelige
effekter

Ikke kjent.

Potensielle, forsinkede
effekter

Ikke kjent.

Langvarig eksponering

Potensielle, øyeblikkelige effekter	Ikke kjent.
Potensielle, forsinkede effekter	Ikke kjent.

Potensielle kroniske helseeffekter

Ikke kjent.

Konklusjon/oppsummering [Produkt]	Ikke kjent.
Generelt	Så snart en person er sensitivisert, kan det deretter oppstå en alvorlig allergisk reaksjon når personen eksponeres for svært små nivåer.
Kreftfremkallende egenskap	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
Mutasjonsfremmende karakter	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
Reproduktiv giftighet	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

11.2 Informasjon om andre farer

11.2.1 Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke kjent.

Konklusjon/oppsummering [Produkt]	Produktet oppfyller ikke kriteriene for å anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til kriteriene fastsatt i enten forordning (EF) nr. 1907/2006 eller forordning (EF) nr. 1272/2008.
-----------------------------------	---

11.2.2 Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet

Ikke kjent.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Toksisitet

Ikke kjent.

Konklusjon/oppsummering [Produkt]	Ikke kjent.
-----------------------------------	-------------

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ikke kjent.

Konklusjon/oppsummering [Produkt]	Ikke kjent.
-----------------------------------	-------------

12.3 Bioakkumuleringspotensial

Ikke kjent.

12.4 Jordmobilitet

Fordelingskoeffisient for jord/vann

Ikke kjent.

Resultater av PMT- og vPvM-vurderinger

Navn på produkt/bestanddel	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Thrombin	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
Mobilitet	Ikke kjent.						
Konklusjon/oppsummering	Produktet oppfyller ikke kriteriene for å bli vurdert som en PMT eller vPvM.						

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurderinger

forskrift (EU) nr. 1907/2006 [REACH]

Følge resultatene av vurderingen er dette stoffet ikke en PBT eller en vPvB.

Forskrift (EU) nr. 1272/2008 [CLP]

Navn på produkt/bestanddel	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Thrombin	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
Konklusjon/oppsummering Forskrift (EU) nr. 1272/2008 [CLP]	Produktet oppfyller ikke kriteriene for å bli vurdert som en PBT eller vPvB.						

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke anvendelig.

Konklusjon/oppsummering [Produkt]	Produktet oppfyller ikke kriteriene for å anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til kriteriene fastsatt i enten forordning (EF) nr. 1907/2006 eller forordning (EF) nr. 1272/2008.
-----------------------------------	---

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

AVSNITT 13: Instruksr ved disponering

Informasjonen i dette avsnittet inneholder generelle råd og veiledning. Listen over Identifiserte bruksområder i avsnitt 1 bør sjekkes for eventuell bruksspesifikk informasjon i eksponeringsscenarioet(ene).

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt

- Metoder for avhending

Unngå at det produseres avfall, eller reduser avfallsmengden til et minimum i den grad det er mulig. Deponering av dette produktet, oppløsninger og alle biprodukter skal til enhver tid skje i samsvar med lovfestede krav til miljøvern og avfallsdeponering og alle regionale bestemmelser fra lokale myndigheter. Overskytende materialer og ikke gjenvinnbare produkter må deponeres via et firma/ underleverandør som er registrert for behandling av spesialavfall. Avfall må ikke deponeres ubehandlet til avløp unntatt når det er fullstendig i samsvar med alle krav fra myndigheter med jurisdiksjon.
- Farlig avfall

Produktets klassifisering kan oppfylle kriteriene for farlig avfall.

Emballasje

- Metoder for avhending

Unngå at det produseres avfall, eller reduser avfallsmengden til et minimum i den grad det er mulig. Avfallsemballasjen bør resirkuleres. Forbrenning eller avhending på søppelplass bør vurderes hvis det ikke er mulig med resirkulering.
- Spesielle forholdsregler

Produktet og emballasjen skal uskadeliggjøres på en sikker måte. Vær forsiktig ved håndtering av tomme beholdere som ikke er rengjort eller skylt ut. Tomemballasje eller tomme poser kan inneholde noe produktrester. Unngå spredning av utslipp av materialet, avrenning og kontakt med jord, vassdrag, avløp og kloakk.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 FN-nummer	Ikke regulert.	Ikke regulert.	Ikke regulert.	Not regulated.
14.2 Korrekt transportnavn, UN	-	-	-	-
14.3 Transportfareklasse (r)	-	-	-	-
14.4 Emballasjegruppe	-	-	-	-
14.5 Skadevirkninger i miljøet	Nei.	Nei.	Nei.	No.
Ytterligere informasjon	-	-	-	-

- 14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren

Transport innenfor brukerens anlegg: produktet skal alltid transporteres i lukkede beholdere som står oppreist. Det må sikres at personer som transporterer produktet har fått opplæring i hva som skal gjøres ved uhell eller utslipp.
- 14.7 Transport i bulk, i samsvar med IMO-instrumenter

Ikke kjent.

AVSNITT 15: Regelverksmessige opplysninger

15.1 Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter eller lovverk som er spesifikke for stoffet eller blandingen

EU-forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH)

Tillegg XIV - Liste over stoffer som krever autorisasjon

Tillegg XIV

Ingen av bestanddelene er opplistet.

Stoffer som gir stor grunn til bekymring

Ingen av bestanddelene er opplistet.

Tillegg XVII – Restriksjoner på produksjon, markedsføring og bruk av bestemte farlige stoffer, blandinger og artikler

Andre EU regler

Industriutslipp (forebygging og kontroll integrert forurensning) - Luft

Ikke listeført

Industriutslipp (forebygging og kontroll integrert forurensning) - Vann

Ikke listeført

Eksplorative forløpere

Ikke anvendelig.

Ozon-nedbrytende stoffer (EU 2024/590)

Ikke listeført.

Forhåndssamtykke (PIC) (649/2012 / EU)

Ikke listeført.

Vedvarende organiske forurensende stoffer

Ikke listeført.

Seveso Direktivet

Dette produktet kontrolleres ikke under Seveso-direktivet.

Internasjonale bestemmelser

Konvensjon om kjemiske våpen, stoffliste over kjemikalier i Schedule I, II og III

Ikke listeført.

Montreal protokolen

Ikke listeført.

Stockholms konvensjonen om persistente organiske forurensere

Ikke listeført.

Rotterdamkonvensjonen om samtykke ved forutgående informasjon (PIC)

Ikke listeført.

UNECE Aarhus Protokoll for POP-er og tungmetaller

Ikke listeført.

Inventarliste

USA	Dette materialet er aktivt eller unntatt.
Stoffliste for Canada	Dette materialet er ikke opplistet i DSL, men det er opplistet i NDSL.
Kina	Dette materialet er opplistet eller fritatt.
Japan	Stoffliste for Japan (CSCL): Ikke bestemt. Stoffliste for Japan (ISHL): Ikke bestemt.

15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Angir informasjon som er endret fra tidligere versjon.

Forkortelser og akronymer	ATE = Akutt toksisitets estimat CLP = Klassifisering, merking og innpakning DMEL = Oppnådd minimalt effekt nivå DNEL = Oppnådd ingen effekt nivå EUH statement = CLP-spesifikk fareerklæring N/A = Ikke kjent PBT = Persistent, Bioakkumulerbar og Giftig PNEC = Forutsatt ingen effekt konsentrasjon RRN = REACH registrerings nummer vPvB = Meget persistente og meget bioakkumulerende
----------------------------------	--

Fremgangsmåte for avledning av klassifisering etter forskriften (EC) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klassifisering	Justering
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335	Ifølge emballasjen Ifølge emballasjen Ifølge emballasjen Ifølge emballasjen
Fullstendig tekst for forkortede H-setninger	H315 Irriterer huden. H319 Gir alvorlig øyeirritasjon. H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Fullstendig tekst for klassifiseringer [CLP/GHS]	Eye Irrit. 2	ALVORLIG ØYESKADE/-IRRITASJON - Kategori 2
	Resp. Sens. 1	OVERØMFINTLIGHET I LUFTVEIENE - Kategori 1
	Skin Irrit. 2	ETSER/IRRITERER HUD - Kategori 2
	STOT SE 3	GIFTIG FOR SPESIELLE MÅLORGANER (ENKEL EKSPONERING) - Kategori 3
Utskriftsdato	10 September 2025	
Utgitt dato/ Revisjonsdato	10 September 2025	
Dato for forrige utgave	11 Juli 2022	
Versjon	9	

Merknad til leseren

Så langt vi kjenner til, er informasjonen i dette dokumentet dekkende og nøyaktig. Imidlertid er verken leverandøren som er navngitt ovenfor, eller noen av deres underleverandører, rettslig ansvarlige eller erstatningspliktige for at denne informasjonen er nøyaktig og fullstendig.

Avgjørelsen om egnetheten av alle materialer er i siste instans kun brukerens eget. Alle materialer kan ha ukjente risikomomenter og bør brukes med forsiktighet. Selv om bestemte risikomomenter er beskrevet her, kan vi ikke garantere at dette er de eneste som finnes.