

BIZTONSÁGI ADATLAP

Összhangban van a 2020/878 (EU) Rendelettel módosított 1907/2006/EK Rendelet (REACH) II. Mellékletével

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

Terméknév	Thrombin, 500 units	
Katalógus szám	27084601	 9 0 2 7 0 8 4 6 0 1
EK-szám	232-648-7	
CAS szám	9002-04-4	
Termék leírás	Nem áll rendelkezésre.	
Termék típus	Szilárd.	
Egyéb azonosítási lehetőségek	Bovine thrombin; thrombin, bovine; Thrombase	

1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Megállapított felhasználás

Analitikai kémia.
Laboratóriumi vegyszerek
Tudományos kutatás és fejlesztés
Fogyasztói felhasználás

-

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

<u>Szállító</u>	Cytiva Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA United Kingdom +44 1494 508000	Ügyfélfogadási idő 08.30 - 17.00
-----------------	---	-------------------------------------

Az SDS adatlapot elkészítő személy : sds_author@cytiva.com

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

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

Nemzeti tanácsadó testület/Mérgezési Központ

Magyarország	Méregközponti bejelentés Tel: 80 20 11 99 www.okbi.hu
--------------	---

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása

Termék meghatározás Egy alkotóelemből álló anyag

Osztályozás 1272/2008 sz. (EK) Rendelet [CLP/GHS] szerint

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

Ez a termék a 1272/2008/EK rendelet és módosításai szerint veszélyesnek minősül.



Lásd a 16. szakaszt a fent szereplő H-állítások teljes szövegéért.

Lásd a 11. fejezetet az egészségre gyakorolt hatások és tünetek tekintetében.

2.2 Címkézési elemek

Veszélyt jelző piktogramok



Figyelmeztetés

Veszély

Figyelmeztető mondatok

Bőrirritáló hatású.
Súlyos szemirritációt okoz.
Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.
Légúti irritációt okozhat.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

Általános

Nem alkalmazható.

Megelőzés

Védőkesztyű használata kötelező. Szem- vagy arcvédő használata kötelező. Légzésvédelem használata kötelező. Kerülje a por belélegzését. A használatot követően a(z)-t alaposan meg kell mosni.

Elhárító intézkedés

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Légzési problémák esetén: Hívjon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost. HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. **SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

Tárolás

Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.

Elhelyezés hulladékként

A tartalmat és a tartályt az összes helyi, regionális, nemzeti és nemzetközi előírásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Kiegészítő címke elemek

Nem alkalmazható.

XVII. Melléklet - Egyes veszélyes anyagok, készítmények és árucikkek gyártásával, forgalomba hozatalával és felhasználásával kapcsolatos korlátozások

Nem alkalmazható.

Különleges csomagolási követelmények

Gyermekek által nehezen kinyitható zárral ellátandó csomagolóeszközök

Nem alkalmazható.

Tapintási veszélyre figyelmeztetés

Nem alkalmazható.

2.3 Egyéb veszélyek

Az (EC) 1907/2006 sz. előírás XIII. melléklete szerint a termék eleget tesz a PBT vagy vPvB kritériumainak

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

Egyéb veszélyek, amelyek nem következnek a besorolásból

Nem ismert.

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1 Anyagok

Egy alkotóelemből álló anyag

Termék, illetve alkotóelem neve	Azonosítók	%	Besorolás 1272/2008/EK Rendelet [CLP]	Típus
Thrombin	EK: 232-648-7 CAS: 9002-04-4	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Lásd a 16. szakaszt a fent szereplő H-állítások teljes szövegéért.	[1]



A szállító jelenlegi tudása szerint nincs jelen olyan további alkotórész, amely osztályozott, vagy hozzájárul az anyag osztálybasorolásához és emiatt e szakaszban jelentésre kötelezett.

Típus

[1] Alkotóelem

A munkahelyi expozíciós határértékeket, ha vannak, a 8. fejezet sorolja fel.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Szembe jutás	Azonnal mossa ki nagy mennyiségű vízzel, időnként megemelve az alsó és a felső szemhéjakat. Ellenőrizze, hogy visel-e kontaktlencsét, ha igen, vegye ki. Folytassa az öblítést legalább 10 percig. Forduljon orvoshoz.
Belélegzés	Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha tartani lehet füst jelenlététől, a mentést végzőnek megfelelő maszkot vagy izolációs légzőkészüléket kell viselnie. Ha nincs légzés, ha a légzés rendszertelen, vagy ha légzésbénulás jelentkezik, képzett személy biztosítson mesterséges lélegeztetést vagy oxigént. Veszélyes lehet a szájon át történő élesztést végző elsősegélynyújtó személy számára. Forduljon orvoshoz. Ha szükséges, forduljon toxikológiai központhoz, vagy orvoshoz. Amennyiben öntudatlan, helyezze stabil oldalfekvésbe és azonnal forduljon orvoshoz. Biztosítson szabad légutakat. Lazítsa meg a szoros ruházatot, például gallért, nyakkendőt, övet vagy derékszíjat. Bármely panasz vagy tünet esetén kerülje a további expozíciót.
Bőrrel érintkezés	Öblítse le a szennyezett bőrt bő vízzel. Vegye le a szennyezett ruhát és cipőt. Folytassa az öblítést legalább 10 percig. Forduljon orvoshoz. Ismételt használat előtt mossa ki a ruházatot. Újbóli használat előtt alaposan tisztítsa meg a cipőket.
Lenyelés	Öblítse ki vízzel a száját. Vegye ki a műfogsort, amennyiben van. Ha az anyagot lenyelték és az expozíciónak kitett személy eszméleténél van, adjon neki kevés vizet inni. Hagyja abba, ha az expozíciónak kitett személynek hányingere lenne, mert a hányás veszélyes lehet. Orvosi utasítás nélkül ne hánytasson. Hányás esetén a fejet alacsonyan kell tartani, hogy a hányadék ne kerüljön a tüdőbe. Forduljon orvoshoz, amennyiben a kedvezőtlen egészségügyi hatások folytatódnak vagy súlyosak. Eszméletlen személynek soha ne adjon semmit szájon át. Amennyiben öntudatlan, helyezze stabil oldalfekvésbe és azonnal forduljon orvoshoz. Biztosítson szabad légutakat. Lazítsa meg a szoros ruházatot, például gallért, nyakkendőt, övet vagy derékszíjat.
Elsősegélynyújtók védelme	Olyan tevékenység nem végezhető, amely személyi kockázattal jár, vagy amelynek végzésére a dolgozó megfelelő képzést nem kapott. Ha tartani lehet füst jelenlététől, a mentést végzőnek megfelelő maszkot vagy izolációs légzőkészüléket kell viselnie. Veszélyes lehet a szájon át történő élesztést végző elsősegélynyújtó személy számára.

4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Tűzolt behatás jelei/tünetei

Szembe jutás	A tünetek között a következők fordulhatnak elő: fájdalom vagy irritáció könnyezés pirosság
Belélegzés	A tünetek között a következők fordulhatnak elő: légúti irritáció köhögés asztmás lélegzés és légzési nehézségek asztma
Bőrrel érintkezés	A tünetek között a következők fordulhatnak elő: irritáció pirosság
Lenyelés	Nincs specifikus adat.

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Megjegyzések orvos számára	Kezelje tünetileg. Lépjen kapcsolatba mérgezéses eseteket kezelő szakorvossal, ha nagy mennyiséget nyeltek le, vagy lélegeztek be.
Speciális kezelések	Nincs speciális kezelés.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1 Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag	Használjon a környező tűz oltására is alkalmas tűzoltóanyagot.
Az alkalmatlan oltóanyag	Nem ismert.

5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Az anyagból vagy keverékből származó veszélyek	Nem jelent különleges tűz- vagy robbanásvesélyt.
---	--



Veszélyes bomlástermékek Nincs specifikus adat.

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

Különleges óvintézkedések tűzoltók számára	Ha tűz van, azonnal izolálja a helyszínt, elszállítva a baleset helyszínéről az összes személyt. Olyan tevékenység nem végezhető, amely személyi kockázattal jár, vagy amelynek végzésére a dolgozó megfelelő képzést nem kapott.
Speciális tűzoltó védőfelszerelés	A tűzoltóknak megfelelő védőfelszerelést és izolációs légzőkészüléket (SCBA) kell viselni. Ez utóbbinak teljesen el kell fednie az arcot és túlnyomásos üzemmódban kell használni. Az EN 469 európai standardnak megfelelő tűzoltóruházat (beleértve a védősisakot, védőbakancsot és kesztyűt) a vegyi baleseteknél alapszintű védelmet biztosít.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében	Olyan tevékenység nem végezhető, amely személyi kockázattal jár, vagy amelynek végzésére a dolgozó megfelelő képzést nem kapott. Úritse ki a környező területeket. Ne engedje belépni a felesleges és védőruhát nem viselő személyeket. Ne érintse meg a kiömlött anyagot, és ne lépjen bele. Biztosítson megfelelő szellőztetést. Amennyiben a szellőzés nem megfelelő, viseljen megfelelő légzésvédő eszközt. Megfelelő egyéni védőfelszerelést kell viselni.
A sürgősségi ellátók esetében	Amennyiben a kiömlés kezelésére különleges ruházat szükséges, vegye figyelembe az információkat 8. szakaszban feltüntetett alkalmas és nem alkalmas anyagokról. Tekintse át "Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében" vonatkozó információkat is.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

Kerülje a kiömlött anyag szétoszlását és továbbterjedését, és érintkezését a talajjal, vízfolyásokkal, lefolyókkal és csatornákkal. Tájékoztassa az illetékes hatóságot, amennyiben a termék környezetszennyezést okozott (csatornák, vízfolyások, talaj vagy levegő).

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Kismértékű kifreccsenés	Vigye el a tárolóedényeket a kilocsanás területéről. Kerülje a porképzést. A HEPA szűrővel ellátott porszívó használata csökkenti a por terjedését. Helyezze a kiömlött anyagot erre a célra fenntartott, felcímkézett hulladéktároló edénybe. Engedéllyel rendelkező vállalkozóval végeztesse el az ártalmatlanítást.
Nagymértékű kifreccsenés	Vigye el a tárolóedényeket a kilocsanás területéről. A kiömlött anyagot széllal szemben közelítse meg. Akadályozza meg az anyag csatornába, vízfolyásba, pincébe vagy zárt helyre jutását. Kerülje a porképzést. Ne seperje szárazon. Porszívózza fel nagyteljesítményű részecskeszűrővel (HEPA) ellátott berendezéssel és helyezze zárt, felcímkézett hulladéktároló edénybe. Engedéllyel rendelkező vállalkozóval végeztesse el az ártalmatlanítást.

6.4 Hivatkozás más szakaszokra

Lásd az 1. szakaszt a sürgősségi kapcsolatra vonatkozó információkért.
Lásd a 8. szakaszt a megfelelő egyéni védőfelszerelésre vonatkozó információkért.
Lásd a 13. szakaszt a további hulladékkezelési információkért.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

Ebben a szakaszban közölt információk általános tanácsokat és útmutatásokat tartalmaznak. Az 1. szakasz Azonosított Felhasználások listáját kell figyelembe venni bármely rendelkezésre álló, az expozíciós forgatókönyvben megadott felhasználás-specifikus információhoz.

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Óvintézkedések	Vegyen fel megfelelő egyéni védőeszközöket (lásd 8. fejezet). Azok a személyek, akiknek már voltak asztmás, allergiás problémáik, illetve idült vagy kiújuló légzési betegségben szenvednek, nem foglalkoztathatók olyan munkafolyamatoknál, ahol ezt a terméket használják. Ne kerüljön az anyag szembe, bőrre vagy ruházatra. Ne nyelje le. Csak megfelelő szellőztetés mellett használja. Amennyiben a szellőzés nem megfelelő, viseljen megfelelő légzésvédő eszközt. Tárolja az eredeti tárolóedényben, vagy kompatibilis anyagból készült jóváhagyott alternatív tárolóedényben, szorosan lezárva, amikor nem használják. Az üres tárolóedények termék maradványt tartalmazhatnak és veszélyesek lehetnek. Ne használja újra a tárolóedényt.
Javaslatok az általános foglalkozási higiéniaira vonatkozóan	Tilos az étkezés, ivás és a dohányzás azokon a helyeken, ahol az anyag kezelése, tárolása és feldolgozása történik. Evés, ivás és dohányzás előtt a dolgozóknak kezét és arcot kell mosniuk. Az étkezésre kijelölt területre történő belépés előtt le kell venni a szennyezett ruházatot és védőfelszerelést. Lásd a 8. szakaszt a további információkért a higiénés intézkedésekről.

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Ne tárolják a következő hőmérséklet felett: -20°C (-4°F). A helyi előírásoknak megfelelően tárolandó. Tárolja az eredeti tárolóedényben közvetlen napsütéstől védve száraz, hűvös és jól szellőztetett helyen, távol összeférhetetlen anyagoktól (lásd. 10. Fejezet), ételtől és italtól. Elzárva tárolandó. A tárolóedényt a felhasználásig tartsa légmentesen lezárva. A már kinyitott tárolóedényeket gondosan újra le kell zárni és nyílásával felfelé állított helyzetben kell tartani a szivárgás megakadályozása érdekében. Ne tárolja címkézés nélküli tárolóedényben. A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni. A kezelés vagy felhasználás előtt lásd az összeférhetetlen anyagokra vonatkozó 10. szakaszt.

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Javaslatok	Analitikai kémia. Laboratóriumi vegyszerek. Tudományos kutatás és fejlesztés.
Az ipari szektorra vonatkozó speciális megoldások	Nem áll rendelkezésre.



8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

Az 1. szakasz Azonosított Felhasználások listáját kell figyelembe venni bármely rendelkezésre álló, az expozíciós forgatókönyvben megadott felhasználás-specifikus információhoz.

8.1 Ellenőrzési paraméterek

Munkahelyi expozíciós határértékek

Nem ismert kitettségi határérték.

Biológiai expozíciós indexek

Kitettségi indexek nem ismertek.

Javasolt megfigyelési eljárások

Hivatkozni kell a monitorozási szabványokra, úgymint a következők: EN 689 Európai Szabvány (Munkahelyi környezet - Útmutató a vegyi anyagok belélegzéssel történő expozíciójának értékeléséhez a határértékekkel és mérési stratégiákkal való összehasonlításhoz) EN1402 Európai Szabvány (Munkahelyi környezet - Útmutató a vegyi és biológiai anyagok expozícióját értékelő eljárások alkalmazásához és felhasználásához) EN 482 Európai Szabvány (Munkahelyi környezet - Vegyi anyagok mérési eljárásainak véghezvitelére vonatkozó általános követelmények) A veszélyes anyagok meghatározási módszereire vonatkozó nemzeti útmutató dokumentumokra való hivatkozás szintén szükséges.

DNEL-k/DMEL-k

Nem áll rendelkezésre.

PNEC-k

Nem áll rendelkezésre.

8.2 Az expozíció ellenőrzése

Megfelelő műszaki ellenőrzés

Csak megfelelő szellőztetés mellett használja. Amennyiben felhasználás közben por, füst, gáz, gőz vagy köd keletkezik, használjon technológiai védőbúrát, helyi elszívást, vagy egyéb műszaki szabályozó berendezést annak érdekében, hogy a munkavégzők lebegő szennyezőanyagoknak való kitettsége bármely ajánlott vagy a törvényes határérték alatt maradjon.

Egyéni óvintézkedések

Higiénés intézkedések

Alaposan mossa meg kezét, alkarját és arcát vegyszerek kezelése után, illetve evés, dohányzás, vécehasználat előtt, és végül a munkaidő befejeztével. Megfelelő technikát kell alkalmazni az esetlegesen elszennyeződött ruházat eltávolítására. Ismételt használat előtt mossa ki az elszennyeződött ruházatot. Gondoskodjon arról, hogy a munkahely közelében szemmosó állomások és vészzuhany legyenek.

Szem-/arcvédelem

Ha a kockázateértékelés szerint szükséges, a vonatkozó szabványnak megfelelő védőszemüveget kell viselni, hogy elkerülhessük a kifröccsenő folyadékkal, köddel, gázokkal és porokkal szembeni expozíciót. Ha fennáll az érintkezés lehetősége, a következő védőfelszerelést kell viselni (hacsak az értékelés azt nem jelzi, hogy magasabb fokú védelemre van szükség): vegyszerálló védőszemüveg.

Bőrvédelem

Kézvédelem

Ha a kockázateértékelés szerint szükséges, a vonatkozó szabványnak megfelelő, vegyszereknek ellenálló, nem áteresztő kesztyűt kell viselni a vegyszerek kezelése során mindenkor. A kesztyűgyártó által meghatározott paraméterek figyelembevételével, a használat során ellenőrizze, hogy kesztyű még tartja a védőhatását. Meg kell jegyezni, hogy egy kesztyűanyag áttörési ideje különböző lehet a különböző gyártók kesztyűi esetében. Több anyagból álló keverékek esetében a kesztyű a védelmi képességének megőrzési ideje nem becsülhető pontosan.

Test védelem

A test védelmére szolgáló egyéni védőeszközöket az elvégzendő feladat és a vele járó kockázatok függvényében kell kiválasztani, és a termék kezelése előtt ezeket szakemberrel kell jóváhagyni.

Egyéb bőrvédelem

Ki kell választani a megfelelő lábbelit és a bőr védelmére valamilyen további intézkedést az ellátandó feladat és az azzal járó kockázat alapján, és ezt egy szakértőnek jóvá kell hagynia a termék kezelésének megkezdése előtt.

A légutak védelme

A veszély és az esetleges expozíció alapján válasszon ki egy légzőkészüléket, amely megfelel a megfelelő szabványnak vagy minősítésnek. A légzőkészülékeket egy légzésvédelmi program szerint kell használni, hogy a felszerelés, a képzés, és más fontos használati szempontok megfelelőek legyenek.

A környezeti expozíció elleni védekezés

A szellőztetésből vagy a munkafolyamatok berendezéseiből eredő emissziót ellenőrizni kell annak biztosítása érdekében, hogy megfeleljen a környezetvédelmi előírásoknak. Egyes esetekben füstelnyelők, szűrők vagy a gyártóberendezések műszaki módosításai lehetnek szükségesek ahhoz, hogy az emisszió az elfogadható szintre csökkenjen.



9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

Az összes tulajdonság mérési feltételei standard hőmérsékleten és nyomáson vannak, hacsak másként nem jelezzük.

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Külső jellemzők		
Fizikai állapot	Szilárd.	
Szín	Fehér.	
Szag	Szagtalan.	
Szagküszöbérték	Nem áll rendelkezésre.	
Olvadáspont/fagyáspont	Nem áll rendelkezésre.	
Forráspont, kezdeti forráspont és forrástartomány	Nem áll rendelkezésre.	
Gyúlékonyság	Nem tekinthető gyúlékonynak.	
Felső és alsó robbanási határérték	Nem alkalmazható.	
Lobbanáspont	[A termék nem táplálja az égést.]	
Öngyulladásí hőmérséklet	Nem alkalmazható.	
Bomlási hőmérséklet	Nem áll rendelkezésre.	
pH	Nem áll rendelkezésre.	
Viszkozitás	Dinamikai (szobahőmérséklet): Nem áll rendelkezésre. Kinematikai (szobahőmérséklet): Nem áll rendelkezésre. Kinematikai (40°C): Nem áll rendelkezésre.	
Oldhatóság	Oldószer	Eredmény
	hideg víz	Könnyen oldható
	forró víz	Könnyen oldható
Oldhatóság vízben	Nem áll rendelkezésre.	
Megoszlási hányados: n-oktanol/víz	Nem áll rendelkezésre.	
Gőznyomás	Nem áll rendelkezésre.	
Relatív sűrűség	Nem áll rendelkezésre.	
Relatív párolgási sűrűség	Nem alkalmazható.	
Részecskejellemzők		
Medián részecskeméret	Nem áll rendelkezésre.	

9.2 Egyéb információk

9.2.1 Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Égési idő	Nem áll rendelkezésre.
Égési arány	Nem áll rendelkezésre.
Robbanásveszélyesség	Nem tekinthető robbanásveszélyt jelentő terméknek.
Oxidáló tulajdonságok	Nem áll rendelkezésre.

9.2.2 Egyéb biztonsági jellemzők

Vízzel elegyedik	Igen.
Párolgási sebesség	Nem áll rendelkezésre.

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1 Reakciókészség	Ennek a terméknek vagy alkotórészeinek reakcióképességére vonatkozóan nem áll rendelkezésre speciális vizsgálati adat.
10.2 Kémiai stabilitás	A termék stabil.
10.3 A veszélyes reakciók lehetősége	Normál tárolási és felhasználási körülmények között veszélyes reakciók nem fordulnak elő.
10.4 Kerülendő körülmények	Nincs specifikus adat.
10.5 Nem összeférhető anyagok	Nincs specifikus adat.
10.6 Veszélyes bomlástermékek	Normál tárolási és felhasználási körülmények között veszélyes bomlástermékek nem keletkezhetnek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

Nem áll rendelkezésre.

Következtetés / Összefoglaló Nem áll rendelkezésre.
[Termék]

N/A

Bőrmarás/bőrirritáció

Nem áll rendelkezésre.

Következtetés / Összefoglaló Nem áll rendelkezésre.
[Termék]

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Nem áll rendelkezésre.

Következtetés / Összefoglaló Nem áll rendelkezésre.
[Termék]

Légúti korrózió/irritáció

Nem áll rendelkezésre.

Következtetés / Összefoglaló Nem áll rendelkezésre.
[Termék]

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Nem áll rendelkezésre.

Bőr

Következtetés / Összefoglaló Nem áll rendelkezésre.
[Termék]

Légzési

Következtetés / Összefoglaló Nem áll rendelkezésre.
[Termék]

Csírasejt-mutagenitás

Nem áll rendelkezésre.

Következtetés / Összefoglaló Nem áll rendelkezésre.
[Termék]

Rákkeltő hatás

Nem áll rendelkezésre.

Következtetés / Összefoglaló Legjobb tudomásunk szerint az anyag toxikológiai tulajdonságait nem vizsgálták teljeskörűen.
[Termék] Halálos lehet, ha az anyag bejut a véráramba.

Reprodukciós toxicitás

Nem áll rendelkezésre.

Következtetés / Összefoglaló Nem áll rendelkezésre.
[Termék]

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Termék, illetve alkotóelem neve

Thrombin

Eredmény

STOT SE 3, H335 (Légúti irritáció)

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem áll rendelkezésre.

Aspirációs veszély

Nem áll rendelkezésre.



A valószínű expozíciós utakra vonatkozó információk ☒ Árt behatolási útvonalak: Szájon át, Bőrön át, Belélegzés, Szem.

Lehetséges akut egészségi hatások

Belélegzés	Légúti irritációt okozhat. Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.
Lenyelés	Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.
Bőrrel érintkezés	Bőrirritáló hatású.
Szembe jutás	Súlyos szemirritációt okoz.

A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

Belélegzés	A tünetek között a következők fordulhatnak elő: légúti irritáció köhögés asztmás lélegzés és légzési nehézségek asztma
Lenyelés	Nincs specifikus adat.
Bőrrel érintkezés	A tünetek között a következők fordulhatnak elő: irritáció pirosság
Szembe jutás	A tünetek között a következők fordulhatnak elő: fájdalom vagy irritáció könnyezés pirosság

A rövid és hosszú távú expozícióból származó késleltetett és azonnali hatások, valamint krónikus hatások

Rövid ideig tartó expozíció

Lehetséges azonnali hatások Nem áll rendelkezésre.

Lehetséges késleltetett hatások Nem áll rendelkezésre.

Hosszantartó expozíció

Lehetséges azonnali hatások Nem áll rendelkezésre.

Lehetséges késleltetett hatások Nem áll rendelkezésre.

Lehetséges krónikus egészségi hatások

Nem áll rendelkezésre.

Következtetés / Összefoglaló [Termék] Nem áll rendelkezésre.

Általános	Érzékeny személynél súlyos allergiás reakció következhet be még nagyon alacsony szintű expozíció esetén is.
Rákkeltő hatás	Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.
Mutagenitás	Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.
Reproduktív toxicitás	Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

11.2.1 Endokrin károsító tulajdonságok

Nem áll rendelkezésre.

Következtetés / Összefoglaló [Termék] ☒ termék nem felel meg azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján az 1907/2006/EK rendeletben vagy az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott kritériumok szerint endokrin károsító tulajdonságúnak minősül.

11.2.2 Egyéb információk

Nem áll rendelkezésre.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1 Toxicitás

Nem áll rendelkezésre.

Következtetés / Összefoglaló [Termék] Nem áll rendelkezésre.

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság

Nem áll rendelkezésre.

Következtetés / Összefoglaló [Termék] Nem áll rendelkezésre.



12.3 Bioakkumulációs képesség

Nem áll rendelkezésre.

12.4 A talajban való mobilitás**Talaj/víz megoszlási hányados**

Nem áll rendelkezésre.

A PMT- és a vPvM-értékelés eredményei

Termék, illetve alkotóelem neve	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Thrombin	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem
Mobilitás	Nem áll rendelkezésre.						
Következtetés / Összefoglaló	A termék nem felel meg a PMT-nek vagy vPvM-nek való minősítés kritériumainak.						

12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**1907/2006/EK rendelet [REACH]**

Értékelésének eredményei szerint ez az anyag nem PBT vagy vPvB.

1272/2008/EK Rendelet [CLP]

Termék, illetve alkotóelem neve	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Thrombin	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem
Következtetés / Összefoglaló	A termék nem felel meg a PBT vagy vPvB kritériumainak.						
1272/2008/EK Rendelet [CLP]							

12.6 Endokrin károsító tulajdonságok

Nem alkalmazható.

Következtetés / Összefoglaló A termék nem felel meg azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján az 1907/2006/EK rendeletben vagy az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott kritériumok szerint endokrin károsító tulajdonságúnak minősül.

12.7 Egyéb káros hatások

Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

Ebben a szakaszban közölt információk általános tanácsokat és útmutatásokat tartalmaznak. Az 1. szakasz Azonosított Felhasználások listáját kell figyelembe venni bármely rendelkezésre álló, az expozíciós forgatókönyvben megadott felhasználás-specifikus információhoz.

13.1 Hulladékkezelési módszerek**Termék****Hulladékkehelyezési módszerek**

A hulladék keletkezését el kell kerülni vagy minimálisra kell csökkenteni, ahol csak lehetséges. A termék, illetve oldatainak és esetleges melléktermékeinek ártalmatlanításánál be kell tartani a hatályos környezetvédelmi és hulladék-ártalmatlanítási jogszabályokat, valamint a helyi hatósági követelményeket. A megmaradt és újra nem hasznosítható termékek ártalmatlanítását engedéllyel rendelkező vállalkozóval végeztesse el. A hulladékot nem szabad kezeletlenül csatornába engedni, kivéve hogyha teljesen meg nem felel valamennyi illetékes hatóság követelményeinek.

Veszélyes Hulladék

A termék besorolása feltehetően eleget tesz a veszélyes hulladékokra vonatkozó kritériumoknak.

Csomagolás**Hulladékkehelyezési módszerek**

A hulladék keletkezését el kell kerülni vagy minimálisra kell csökkenteni, ahol csak lehetséges. A csomagolóanyag-hulladék újra feldolgozandó. Az égetés vagy hulladéklerakó csak akkor jöhet számításba, ha az újrafeldolgozás nem lehetséges.

Különleges óvintézkedések

Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell. Óvatosan kell bánni az olyan üres edényekkel, amelyek nem lettek kitisztítva vagy kiöblítve. Az üres tartályok vagy belső hengerfalak visszatarthatnak némi termék maradékot. Kerülje a kiömlött anyag szétoszlását és továbbterjedését, és érintkezését a talajjal, vízfolyásokkal, lefolyókkal és csatornákkal.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN-szám	Nem szabályozott.	Nem szabályozott.	Nem szabályozott.	Not regulated.
14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	-	-	-	-
14.3 Szállítási veszélyességi osztály (ok)	-	-	-	-
14.4 Csomagolási csoport	-	-	-	-
14.5 Környezeti veszélyek	Nem.	Nem.	Nem.	No.
További információk	-	-	-	-

14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szállítás a felhasználó telephelyén belül: mindig zárt tartályban történjék, amely álló helyzetben van és biztonságos. A szállítást végző személyzet legyen tisztában a teendőkkel baleset vagy kiömlés esetén.

14.7 IMO szabályzat szerinti ömlesztett szállítás

Nem áll rendelkezésre.

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK Rendelete (REACH)

XIV. Melléklet - Az engedélyköteles anyagok listája

XIV. Melléklet

Egyik alkotóelem sincs jegyzékbe véve.

Különös aggodalomra okot adó anyagok

Egyik alkotóelem sincs jegyzékbe véve.

XVII. Melléklet - Egyes veszélyes anyagok, készítmények és árucikkek gyártásával, forgalomba hozatalával és felhasználásával kapcsolatos korlátozások

Egyéb EU előírások

Ipari kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) - Levegő

Nem besorolt

Ipari kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) - Víz

Nem besorolt

Robbanó prekurzorok

Nem alkalmazható.

Ózonkárosító anyagok (EU 2024/590)

Nem besorolt.

Előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás (PIC) (649/2012/EU)

Nem besorolt.

környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező

Nem besorolt.

Seveso Direktíva

Ez a termék a Seveso Irányelv által nem szabályozott.

Nemzetközi rendelkezések

Vegyifegyver-tilalmi Egyezmény, az I., II. És III. jegyzékben szereplő vegyszerek



Nem besorolt.

Montreáli Jegyzék

Nem besorolt.

Stockholmi Egyezmény a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyezőanyagokról

Nem besorolt.

Előzetes beleegyezési nyilatkozatról szóló rotterdami egyezmény (PIC)

Nem besorolt.

POP-kra és nehézfémekre vonatkozó UNECE Aarhus protokoll

Nem besorolt.

Készletlista**Egyesült Államok**

Ez az anyag aktív vagy mentesített.

Kanadai jegyzék

Ez az anyag nem szerepel a DSL (Kanadai Belföldi Anyagok Listája) jegyzékben, de szerepel az NDSL (Kanadai Nem-Belföldi Anyagok Listája) jegyzékben.

Kína

Ez az anyag jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Japán**Japán jegyzék (CSCL):** Nincs meghatározva.**Japán jegyzék (ISHL):** Nincs meghatározva.**15.2 Kémiai biztonsági értékelés**

Nem áll rendelkezésre.

16. SZAKASZ: Egyéb információk Az előző kiadás óta megváltoztatott információkat tartalmaz.**Rövidítések és betűszavak**

ATE = Ahut Toxicitás Becslése

CLP = Az Európai Parlament és a Tanács Rendelete az Anyagok és Keverékek Besorolásáról, Címkezéséről és Csomagolásáról [EK Rendelet No. 1272/2008]

DMEL = Származtatott Legkisebb Hatás Szint

DNEL = Származtatott Hatásmentes Szint

EUH statement = CLP-specifikus Figyelmeztető mondat

N/A = Nem áll rendelkezésre

PBT = Perzisztens, Bioakkumulatív és Mérgező

PNEC = Előre látható Hatástalan Koncentráció

RRN = REACH Regisztrációs Szám

vPvB = Nagyon Perzisztens és Nagyon Bioakkumulatív

Az 1272/2008/EK sz. [CLP/GHS] Rendeletnek megfelelő osztályozás levezetéséhez használt eljárás

Besorolás	Indoklás
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335	A csomagolás szerint A csomagolás szerint A csomagolás szerint A csomagolás szerint

A rövidített H-állítások teljes szövege

H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.
H335 Légúti irritációt okozhat.

Az osztályozás [CLP/GHS] teljes szövege

Eye Irrit. 2 SÚLYOS SZEMKÁROSODÁS/SZEMIRRITÁCIÓ - 2. kategória
Resp. Sens. 1 LÉGZŐSZERVI SZENZIBILIZÁCIÓ - 1. kategória
Skin Irrit. 2 BŐRMARÁS/BŐRIRRITÁCIÓ - 2. kategória
STOT SE 3 CÉLSZERVI TOXICITÁS (STOT) - EGYSZERI EXPOZÍCIÓ - 3. kategória

A nyomtatás időpontja

10 Szeptember 2025

Kiadási időpont/ Felülvizsgálat ideje

10 Szeptember 2025

Az előző kiadás időpontja

11 Július 2022

Változat

9

Figyelmeztetés az olvasó számára

Legjobb tudomásunk szerint az itt megadott tájékoztatás pontos. Azonban sem a fent nevezett szállító, sem annak leányvállalatai nem vállalnak semmiféle felelősséget a megadott tájékoztatás pontosságáért vagy teljességéért.

Bármely anyag alkalmasságának végső meghatározása a felhasználó egyedüli felelőssége. Valamennyi anyag ismeretlen veszélyt jelenthet, ezért óvatosan kell alkalmazni. Bár itt feltüntetünk bizonyos veszélyeket, azt azonban nem garantálhatjuk, hogy csak ezek a veszélyek állnak fenn.

