

VARNOSTNI LIST

Skladno z Uredbo ES št. 1907/2006 (REACH), Priloga II, kot spremenjeno z Uredbo Komisije (EU) št. 2020/878

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1 Identifikator izdelka


Ime proizvoda	Thrombin, 500 units
kataloška številka	27084601
Številka ES	232-648-7
CAS številka	9002-04-4
Opis izdelka	Ni na voljo.
Vrsta proizvoda	Trdna snov.
Drugi načini identifikacije	Bovine thrombin; thrombin, bovine; Thrombase



9 0 2 7 0 8 4 6 0 1

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Navedene uporabe

Analizna kemija.
Laboratorijske kemikalije
Znanstvene raziskave in razvoj
 Potrošniška uporaba

-

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Dobavitelj

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

Uradne ure
08.30 - 17.00

Oseba, ki je pripravila varnostni list SDS : sds_author@cytiva.com

Slovenija

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

1.4 Telefonska številka za nujne primere
Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Call Collect).

Nacionalno posvetovalno telo/Center za zastopitve

Slovenija

Center za klinično toksikologijo in farmakologijo
Tel: (+386) 41 635 500

<https://ktf.si/>

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

Opredelitev izdelka Snov iz ene sestavine

Razvrstitev skladno z Uredbo (ES) št. 1272/2008 [CLP/GHS]

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

Izdelek je razvrščen kot nevaren po uredbi (ES) 1272/2008 s popravki.



9 5 2 7 0 8 4 6 0 1

2.2 Elementi etikete

Piktogrami za nevarnosti



Opozorilna beseda Nevarno

Stavki o nevarnosti Povzroča draženje kože.
Povzroča hudo draženje oči.
Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.
Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

Previdnostni stavki

Splošno Ni primerno.

Preprečevanje Nositi zaščitne rokavice. Nositi zaščito za oči ali zaščito za obraz. Nositi opremo za zaščito dihal.
Ne vdihavati prahu. Po uporabi temeljito umiti.

Odziv **PRI VDIHAVANJU:** Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Pri respiratornih simptomih: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. **PRI STIKU S KOŽO:** Umiti z veliko vode.
Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. **PRI STIKU Z OČMI:** Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav.
Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč ali oskrbo.

Shranjevanje Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.

Odstranjevanje Odstraniti vsebino in posodo v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

Dodatni elementi etikete Ni primerno.

Priloga XVII - Omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe nekaterih nevarnih snovi, pripravkov in izdelkov Ni primerno.

Posebne zahteve glede embalaže

Posode mora biti opremljena z zapirali, varnimi za otroke Ni primerno.

Otipljivo opozorilo nevarnosti Ni primerno.

2.3 Druge nevarnosti

Izdelek izpolnjuje merila za PBT ali vPvB, skladno z Uredbo (ES) št. 1907/2006, Priloga XIII

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

Ostale nevarnosti, ki nimajo za posledico razvrstitve Ni znano.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1 Snovi Snov iz ene sestavine

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	Identifikatorji	%	Razvrstitev Uredba (ES) št. 1272/2008 [CLP]	Tip
Thrombin	ES: 232-648-7 CAS: 9002-04-4	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Glej Oddelek 16 za celotno besedilo zgoraj navedenih stavkov H.	[1]

Ni prisotnih dodatnih sestavin, ki bi, glede na to, kar je dobavitelju trenutno znano, bile razvrščene in ki bi prispevale k razvrstitvi snovi ter bi jih bilo potrebno zaradi tega navajati v tem oddelku.

Tip

[1] Sestavina

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Stik z očmi	Oči takoj izpirati z obilo vode, občasno dvigniti zgornjo in spodnjo veko. Odstraniti kontaktne leče. Spirati vsaj 10 minut. Poiskati zdravniško pomoč.
Vdihavanje	Prenesti žrtev na svež zrak in jo pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje. Če se sumi, da so hlapi še vedno prisotni, mora reševalec nositi primerno masko ali samostojni dihalni aparat. Če ponesrečenec ne diha, če diha neredno, ali če je prišlo do ustavitve dihanja, naj mu usposobljena oseba daje umetno dihanje ali kisik. Dajanje umetnega dihanja ponesrečenemu je lahko nevarno. Poiskati zdravniško pomoč. Če je potrebno, pokličite center za zastrupitve ali zdravnika. Nezvestnega spraviti v bočni položaj in nemudoma poklicati zdravniško pomoč. Vzdrževati proste dihalne poti. Zrahljati oblačila npr. ovratnik, kravato ali pas. V primeru težav ali simptomov preprečiti nadaljno izpostavljenost.
Stik s kožo	Izprati onesnažen predel kože z obilo vode. Odstraniti onesnažena oblačila in obutev. Spirati vsaj 10 minut. Poiskati zdravniško pomoč. Oprati oblačila pred ponovno uporabo. Temeljito očistiti čevlje pred ponovno uporabo.
Zaužitje	Usta sprati z vodo. Odstraniti zobne proteze. Če je snov bila zaužita in je ponesrečenec pri zavesti, dajati manjše količine vode za pitje. Prenehati, če se ponesrečeni počuti slabo, ker je bruhanje nevarno. Ne izzvati bruhanja, razen po navodilih zdravniškega osebja. Ob bruhanju držite glavo v nizkem položaju, da izbljuvek ne vstopi v pljuča. Poklicati zdravniško pomoč, če stranski učinki ne prenehajo oz. so resni. Nikoli ničesar dajati v usta nezvestni osebi. Nezvestnega spraviti v bočni položaj in nemudoma poklicati zdravniško pomoč. Vzdrževati proste dihalne poti. Zrahljati oblačila npr. ovratnik, kravato ali pas.
Zaščita osebja za prvo pomoč	Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegano ali brez predhodnega ustreznega šolanja. Če se sumi, da so hlapi še vedno prisotni, mora reševalec nositi primerno masko ali samostojni dihalni aparat. Dajanje umetnega dihanja ponesrečenemu je lahko nevarno.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Nzaki/simptomi prekomerne izpostavljenosti

Stik z očmi	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: bolečina ali draženje solzenje pordelost
Vdihavanje	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: draženje dihalnih poti kašljanje sopihanje in težave pri dihanju astma
Stik s kožo	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: draženje pordelost
Zaužitje	Ni specifičnih podatkov.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Opombe za zdravnika	Zdraviti simptomatično. Pri zaužitju ali vdihavanju večjih količin, takoj poklicati specialista za ravnanje v primeru zastrupitev.
Specifične obdelave	Ni specifičnega zdravljenja.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje

Ustrezna sredstva za gašenje	Za gašenje uporabiti sredstvo primerno za okoliški požar.
Neustrezna sredstva za gašenje	Ni znano.

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Nevarnosti snovi ali zmesi	Ne predstavlja tveganja za nastanek požara ali eksplozije.
Nevarni produkti izgorovanja	Ni specifičnih podatkov.

5.3 Nasvet za gasilce

Posebni previdnostni ukrepi za gasilce	V primeru požara, evakuirati območje. Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegano ali brez predhodnega ustreznega šolanja.
Navedba posebne varovalne opreme za gasilce z navedbo standarda, če ta obstaja	Gasilci morajo nositi primerno zaščitno opremo in samostojni dihalni aparat (SCBA) z masko, ki pokriva celoten obraz in ima pozitiven tlak. Oblačila za gasilce (vključno s čeladami, zaščitnimi škornji in rokavicami) skladna z evropskim standardom EN 469 bodo zagotovila osnovno raven zaščite pri kemijskih nezgodah.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Za neizučeno osebje	Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegano ali brez predhodnega ustreznega šolanja. Evakuirati okolico. Preprečiti dostop odvečnim in nezaščitenim osebam. Ne dotikajte se in ne hodite po razlitem proizvodu. Zagotoviti zadostno prezračevanje. Če je prezračevanje nezadostno, nositi ustrezno opremo za dihanje. Nositi ustrezno osebno zaščitno opremo.
Za reševalce	Če so pri rokovanju z razlitjem zahtevana specialna oblačila, upoštevati podatke o primernih in neprimernih materialih v Oddelku 8. Glej tudi informacije pod "Za neizučeno osebje".

6.2 Okoljevarstveni ukrepi Preprečiti, da bi se razlit oz. razsut tovor razširil; preprečiti stik s tlemi, vodotoki, cestno kanalizacijo in odplakami. Če je prišlo do onesnaženja okolja (kanalizacije, vodotokov, tal ali zraka), obvestiti pristojne službe.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Manjše razlitje	Odmakniti posode z mesta razlitja. Izogibati se tvorjenju prahu. Da se prepreči širjenje, prah odstranjevati s sesalcem, ki je opremljen s HEPA filtrom. Razsuto/razlito snov spraviti v za ta namen določeno, označeno posodo za odpadke. Odstrani pooblaščenno podjetje za odstranjevanje odpadkov.
Obsežno razlitje	Odmakniti posode z mesta razlitja. Bližnji izpust v obratni smeri vetra. Preprečiti iztekanje v kanalizacijo, vodotoke, kleti ali zaprte prostore. Izogibati se tvorjenju prahu. Ne pometati na suho. Prah posesati z napravo, ki je opremljena s HEPA filtrom, in ga prenesti v zaprto posodo, označeno kot odpadke. Odstrani pooblaščenno podjetje za odstranjevanje odpadkov.

6.4 Sklicevanje na druge oddelke Glej Oddelek 1 za podatke o kontaktu za nujne primere.
Glej Oddelek 8 za podatke o ustrezni zaščitni opremi.
Glej Oddelek 13 za podatke o dodatni obdelavi odpadkov.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

Informacije v tem oddelku vsebujejo splošne nasvete in napotke. Glede specifične uporabe je za podatke, ki so na voljo v scenariju(ih) izpostavljenosti, potrebno pregledati seznam opredeljenih uporab v Oddelku 1.

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Zaščitni ukrepi	Uporabiti primerna osebna zaščitna sredstva (glej točko 8) Na katerem koli delovnem mestu v delovnem procesu, kjer se ta proizvod uporablja, ne zaposlovati oseb z anamnezo astme, alergij, kroničnih ali ponavljajočih se obolenj dihal. Preprečiti stik z očmi, kožo ali oblačili. Ne zaužiti. Uporabljati le ob primernem prezračevanju. Če je prezračevanje nezadostno, nositi ustrezno opremo za dihanje. Hraniti v originalni embalaži ali odobrenem nadomestilu iz ustreznega materiala; kadar se ne uporablja, mora biti tesno zaprto. Prazna embalaža vsebuje ostanke proizvoda, ki so lahko nevarni. Izpraznjene embalaže ponovno ne uporabljati.
Nasvet glede splošne poklicne higiene	V prostorih, kjer se s proizvodom rokuje, se ga shranjuje ali predeluje, je prepovedano jesti, piti in kaditi. Pred jedjo, pitjem ali kajenjem si je potrebno umiti roke in obraz. Pred vstopom v prostore, kjer se uživa hrana, odstraniti kontaminirana oblačila in zaščitno opremo. Glej Oddelek 8 za dodatne informacije glede higienskih ukrepov.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Ne skladiščiti pri temperaturi višji od: -20°C (-4°F). Hraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Skladiščiti v originalni embalaži, zaščiteni pred direktno sončno svetlobo v suhem, hladnem in dobro prezračevanem prostoru, ločeno od nezdružljivih snovi (glej Poglavlje 10) ter hrane in pijače. Hraniti zaklenjeno. Embalažo hraniti do uporabe tesno zaprto in zatesnjeno. Odprto embalažo previdno zatesniti in držati v pokončnem položaju, da se prepreči iztekanje. Ne hraniti v neoznačeni embalaži. S primerno posodo preprečiti onesnaženje okolja. Preden pridete v stik z izdelkom ali ga začnete uporabljati, za nezdružljive materiale pogledjte Oddelek 10.

7.3 Posebne končne uporabe

Priporočila	Analizna kemija. Laboratorijske kemikalije. Znanstvene raziskave in razvoj.
Rešitve, specifične za industrijsko panogo	Ni na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

Glede specifične uporabe je za podatke, ki so na voljo v scenariju(ih) izpostavljenosti, potrebno pregledati seznam opredeljenih uporab v Oddelku 1.

8.1 Parametri nadzora

Maksimalna dopustna koncentracija v delovnem okolju (MDK)

Mejna vrednost za izpostavljenost ni znana.

Indeksi biološke izpostavljenosti

Indeksi izpostavljenosti niso znani.

Priporočen monitoring	Navesti je potrebno ustrezne standarde za nadzor, na primer: Evropski standard EN 689 (Zrak na delovnem mestu - Navodilo za oceno izpostavljenosti pri vdihavanju kemičnih snovi za primerjavo z mejnimi vrednostmi in načrtovanje meritev) Evropski standard EN 14042 (Zrak na delovnem mestu - Vodilo za uporabo postopkov za oceno izpostavljenosti kemičnim in biološkim agensom) Evropski standard EN 482 (Zrak na delovnem mestu - Splošne zahteve za izvajanje meritev kemičnih agensov) Potreben bo tudi sklic na nacionalne smernice glede metod za določevanje nevarnih snovi.
<u>DNELi/DMELi</u>	
Ni na voljo.	
<u>PNECi</u>	
Ni na voljo.	

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor	Uporabljati le ob primernem prezračevanju. Če pri delu s proizvodom nastaja prah, dim, plin, hlapi ali meglica, je potrebno delovni proces fizično omejiti, zagotoviti lokalno prezračevanje ali kako drugače zagotoviti, da so izpostavitve delavcev nečistočam v zraku pod katerimikoli priporočenimi ali predpisanimi mejnimi vrednostmi.
<u>Osební varnostni ukrepi</u>	
Higienski ukrepi	Po ravnanju s snovjo in pred jedjo, kajenjem, uporabo stranišča in ob koncu dneva si temeljito umiti dlani, podlakti in obraz. Primerno tehniko je potrebno uporabiti za odstranitev potencialno onesnaženih oblačil. Oprati onesnažena oblačila pred ponovno uporabo. Zagotoviti primerno bližino priprave za izpiranje oči in prhe za nujne primere.
Zaščito za oči/obraz	Kadar ocena tveganja pokaže, da se je potrebno izogniti brizganju tekočin, meglicam, plinom ali prahu, je potrebno uporabiti zaščitna očala, ki so v skladu z odobrenim standardom. Če lahko pride do stika, je potrebno nositi naslednjo zaščito, v kolikor ocena ne zahteva povečane stopnje zaščite: kemijska zaščitna očala.
<u>Zaščito kože</u>	
Zaščito rok	Če je na osnovi ocene tveganja to potrebno, je ves čas ravnanja s kemičnimi izdelki potrebno nositi kemijsko odporne neprepustne zaščitne rokavice, ki so v skladu z odobrenim standardom. Upoštevajoč parametre, ki jih določi proizvajalec rokavic, med uporabo rokavic preverjati, ali so njihove zaščitne lastnosti neokrnjene. Potrebno je upoštevati, da se prebojni čas poljubnega materiala za rokavice od proizvajalca do proizvajalca razlikuje. V primeru zmesi iz več snovi, je čas zaščite z rokavicami nemogoče natančno oceniti.
Zaščita telesa	Osebo zaščitno opremo za telo je potrebno izbrati na podlagi vrste dela, ki se izvaja, in tveganj, ki so prisotna. To opremo mora pred ravnanjem s tem proizvodom odobriti strokovnjak.
Ostala zaščita za kožo	Primerno obutev in morebitne dodatne ukrepe za zaščito kože je potrebno izbrati na podlagi dela, ki se ga opravlja in z njim povezanih tveganj, odobriti pa jih mora strokovnjak, preden se začne proizvod uporabljati.
Zaščito dihal	Glede na tveganje in potencialno izpostavljenost izberite dihalni aparat, ki je skladen z ustreznim standardom ali certifikatom. Dihalne aparate je treba uporabljati v skladu s programom zaščite dihal, da se zagotovi pravilno nameščanje, usposabljanje in druge pomembne vidike uporabe.
Nadzor izpostavljenosti okolja	Emisije iz prezračevanja ali delovne procesne opreme je potrebno preveriti, da se zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje o varovanju okolja. V nekaterih primerih bodo za zmanjšanje emisij na sprejemljivo raven potrebni pralniki dima, filtri ali inženirske modifikacije na procesni opremi.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

Pogoji merjenja vseh lastnosti so pri standardni temperaturi in tlaku, če ni navedeno drugače.

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

<u>Videz</u>	
Fizikalno stanje	Trdna snov.
Barva	Bela.
Vonj	Brez vonja.
Mejne vrednosti vonja	Ni na voljo.
Tališče/ledišče	Ni na voljo.
Vrelišče, prvotno vrelišče in območje vrelišča	Ni na voljo.
Vnetljivost	Se ne smatra kot vnetljivo.
Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	Ni primerno.
Plamenišče	[Proizvod ne vzdržuje izgorevanja.]
Temperatura samovžiga	Ni primerno.
Temperatura razpadanja	Ni na voljo.
pH	Ni na voljo.
Viskoznost	<div><div></div>Dinamična (sobna temperatura): Ni na voljo.</div> <div><div></div>Kinematično (sobna temperatura): Ni na voljo.</div> <div><div></div>Kinematično (40°C): Ni na voljo.</div>

Topnost	
Medij	Rezultat
<div><div></div><div>hladna voda</div><div>vroča voda</div></div>	Zlahka topno Zlahka topno
Topnost v vodi	Ni na voljo.
Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda	Ni na voljo.
Parni tlak	Ni na voljo.
Relativna gostota	Ni na voljo.
Relativna gostota pare	Ni primerno.
<u>Značilnosti delcev</u>	
Srednja velikost delcev	Ni na voljo.

9.2 Drugi podatki

9.2.1 Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Čas gorenja

Ni na voljo.

Stopnja gorenja

Ni na voljo.

Eksplzivne lastnosti

Se ne smatra za izdelek, ki predstavlja tveganje za eksplozijo.

Oksidativne lastnosti

Ni na voljo.

9.2.2 Druge varnostne značilnosti

Meša se z vodo

Da.

Hitrost izparevanja

Ni na voljo.

ODDELEK 10: Obstoynost in reaktivnost

10.1 Reaktivnost	Konkretnih podatkov o preskusih v zvezi z reaktivnostjo tega izdelka ali njegovih sestavin ni na razpolago.
10.2 Kemijska stabilnost	Proizvod je stabilen.
10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij	Pri normalnih pogojih skladiščenja in uporabe do nevarnih reakcij ne bo prihajalo.
10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti	Ni specifičnih podatkov.
10.5 Nezdružljivi materiali	Ni specifičnih podatkov.
10.6 Nevarni produkti razgradnje	Pri normalnih pogojih skladiščenja in uporabe ne bi smelo prihajati do nevarnih razkrojnih produktov.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1 Podatki o toksikoloških učinkih

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

N/A

Jedkost za kožo/draženje kože

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Huda poškodba oči/draženje oči

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Jedkost/draženje dihal

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože

Ni na voljo.

Koža**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.**Dihala****Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.**Mutagenost za zarodne celice**

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.**Rakotvornost**

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Kolikor nam je znano, toksikološke lastnosti te snovi niso bile podrobno raziskane. Lahko je usodno, če snov vstopi v krvni obtok.**Strupenost za razmnoževanje**

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.**STOT – enkratna izpostavljenost****Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi**

Thrombin

Rezultat

STOT SE 3, H335 (Draženje dihalnih poti)

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost

Ni na voljo.

Nevarnost pri vdihavanju

Ni na voljo.

Podatki o možnih načinih izpostavljenosti

Predvidene vstopne poti: Oralno, Dermalno, Vdihavanje, Oči.

Potencialno akutni vplivi na zdravje

Vdihavanje	Lahko povzroči draženje dihalnih poti. Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.
Zaužitje	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.
Stik s kožo	Povzroča draženje kože.
Stik z očmi	Povzroča hudo draženje oči.

Simptomi, povezani s fizikalnimi, kemijskimi in toksikološkimi lastnostmi

Vdihavanje	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: draženje dihalnih poti kašljanje sopihanje in težave pri dihanju astma
Zaužitje	Ni specifičnih podatkov.
Stik s kožo	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: draženje pordelost
Stik z očmi	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: bolečina ali draženje solzenje pordelost

Zapoznani in takojšnji učinki ter kronični učinki po kratkodobni in dolgodobni izpostavljenosti**Kratkotrajna izpostavljenost****Možni takojšnji učinki** Ni na voljo.**Možni zapoznani učinki** Ni na voljo.**Dolgotrajna izpostavljenost****Možni takojšnji učinki** Ni na voljo.**Možni zapoznani učinki** Ni na voljo.

Potencialno kronični vplivi na zdravje

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod]	Ni na voljo.
Splošno	Če je v preteklosti oseba že postala preobčutljiva, lahko ob ponovnem stiku s to snovjo doživi hudo alergično reakcijo, čeprav je izpostavljena zelo nizkim koncentracijam.
Rakotvornost	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.
Mutagenost	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.
Strupenost za razmnoževanje	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

11.2 Podatki o drugih nevarnostih

11.2.1 Lastnosti endokrinih motilcev

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod]	Proizvod ne izpolnjuje meril, da bi se štelo, da ima lastnosti endokrinih motilcev v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 ali Uredbe (ES) št. 1272/2008.
--------------------------------------	--

11.2.2 Drugi podatki

Ni na voljo.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1 Strupenost

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod]	Ni na voljo.
--------------------------------------	--------------

12.2 Obstočnost in razgradljivost

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod]	Ni na voljo.
--------------------------------------	--------------

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Ni na voljo.

12.4 Mobilnost v tleh

Porazdelitveni koeficient prst/voda

Ni na voljo.

Rezultati ocene PMT in vPvM

Ime ali trgovsko ime izdelka/ snovi	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Thrombin	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Mobilnost	Ni na voljo.						
Zaključek/Povzetek	Proizvod ne izpolnjuje meril, da bi se štel za PMT ali vPvM.						

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Uredba (ES) št. 1907/2006 [REACH]

Glede na rezultate njegove ocene ta snov ni PBT ali vPvB.

Uredba (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Ime ali trgovsko ime izdelka/ snovi	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Thrombin	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Zaključek/Povzetek Uredba (ES) št. 1272/2008 [CLP]	Zdravilo ne izpolnjuje kriterijev, da bi se štelo za PBT ali vPvB.						

12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Ni primerno.

Zaključek/Povzetek [Proizvod]	Proizvod ne izpolnjuje meril, da bi se štelo, da ima lastnosti endokrinih motilcev v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 ali Uredbe (ES) št. 1272/2008.
--------------------------------------	--

12.7 Drugi škodljivi učinki

Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.



ODDELEK 13: Odstranjevanje

Informacije v tem oddelku vsebujejo splošne nasvete in napotke. Glede specifične uporabe je za podatke, ki so na voljo v scenariju(ih) izpostavljenosti, potrebno pregledati seznam opredeljenih uporab v Oddelku 1.

13.1 Metode ravnanja z odpadki

Proizvod

- Metode odstranjevanja

Kjerkoli je možno, se je potrebno izogniti nastajanju odpadkov, oziroma jih zmanjšati na najmanjšo možno raven. Odstranjevanje tega proizvoda, raztopin in kakršnih koli stranskih proizvodov mora vedno potekati v skladu z zahtevami predpisov o zaščiti okolja in odstranjevanju odpadkov oz. katerih koli drugih predpisov. Preostanke in proizvode, ki se jih ne da reciklirati, odstrani pooblaščenno podjetje za odstranjevanje odpadkov. Neobdelanih odpadkov se ne sme odlagati v odtok, razen če so popolnoma skladni z zahtevami vseh pristojnih uradov.
- Nevaren odpadek

Klasifikacija proizvoda lahko doseže kriterije za nevaren odpadek.

Pakiranje

- Metode odstranjevanja

Kjerkoli je možno, se je potrebno izogniti nastajanju odpadkov, oziroma jih zmanjšati na najmanjšo možno raven. Odpadno embalažo je potrebno reciklirati. Sežig ali odlaganje prideta v poštev samo, če recikliranje ni možno.
- Posebni previdnostni ukrepi

Vsebina in embalaža morata biti varno odstranjeni. Z izpraznjeno posodo, ki ni bila očiščena ali splaknjena, je potrebno previdno ravnati. Prazne posode ali podloge lahko zadržijo ostanke proizvoda. Preprečiti, da bi se razlit oz. razsut tovor razširil; preprečiti stik s tlemi, vodotoki, cestno kanalizacijo in odplakami.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Številka ZN	Ne podleže predpisom.	Ne podleže predpisom.	Ne podleže predpisom.	Not regulated.
14.2 Pravilno odpremno ime ZN	-	-	-	-
14.3 Razredi nevarnosti prevoza	-	-	-	-
14.4 Skupina embalaže	-	-	-	-
14.5 Nevarnosti za okolje	Ne.	Ne.	Ne.	No.
Dodatne informacije	-	-	-	-

- 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Prevoz znotraj zemljišča uporabnika: vedno prevažajte v zaprtih, pokonci stoječih, zavarovanih posodah. Zagotovite, da bodo osebe, ki proizvod prevažajo, vedele, kaj storiti v primeru nesreče ali razlitja.
- 14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Ni na voljo.

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

Priloga XIV - Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije

Priloga XIV

Nobene od sestavin ni na seznamu.

Snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost

Nobene od sestavin ni na seznamu.

Priloga XVII - Omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe nekaterih nevarnih snovi, pripravkov in izdelkov

Drugi predpisi EU

- Industrijskih emisijah

Ni v seznamu
- (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja)
- zrak

Industrijskih emisijah Ni v seznamu
(celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja)
- voda

Predhodne sestavine za eksplozive  Ni primerno.

Snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 2024/590)

Ni v seznamu.

Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC) (649/2012/EU)

Ni v seznamu.

obstojnih organskih onesnaževalih

Ni v seznamu.

Direktiva Seveso

Ta proizvod ni pod nadzorom Direktive Seveso.

Mednarodni predpisi

Seznam konvencije o kemičnem orožju Kemične snovi skupine I, II in III

Ni v seznamu.

Montrealski protokol

Ni v seznamu.

Stokholmska konvencija o obstojnih organskih onesnaževalih

Ni v seznamu.

Rotterdamska konvencija o postopku soglasja po predhodnem obveščanju (PIC)

Ni v seznamu.

Aarhuški protokol o obstojnih organskih onesnaževalih Konvencije UNECE (Aarhus) in protokol o težkih kovinah

Ni v seznamu.

Seznam inventarja

ZDA Ta material je aktiven ali izvzet.


Kanadski popis Te snovi ni na seznamu DSL (Seznam snovi z izvorom v Kanadi), je pa na seznamu NDSL (Seznam snovi z izvorom izven Kanade).

Kitajska Ta snov je na seznamu ali izvzeta.

Japonska **Japonski popis (CSCL):** Ni določeno.
Japonski popis (ISHL): Ni določeno.

15.2 Ocena kemijske varnosti Ni na voljo.

ODDELEK 16: Drugi podatki

 Prikazuje informacijo, ki se je spremenila od prejšnje izdaje.

Okrajšave in akronimi ATE = ocena akutne strupenosti
CLP = Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi
DMEL = Izpeljana raven z minimalnim učinkom
DNEL = Izpeljana raven brez učinka
EUH = CLP - specifičen stavek nevarnosti
N/A = Ni na voljo
PBT = Obstojen, bioakumulativen in strupen
PNEC = predvidena koncentracija brez učinka
RRN = Registracijska številka REACH
vPvB = zelo obstojen in zelo bioakumulativen

Postopek, po katerem se je določila razvrstitev po uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP/GHS]

Razvrstitev		Utemeljitev
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335		Glede na embalažo Glede na embalažo Glede na embalažo Glede na embalažo
Celotno besedilo okrajšanih stavkov H	H315	Povzroča draženje kože.
	H319	Povzroča hudo draženje oči.
	H334	Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.
	H335	Lahko povzroči draženje dihalnih poti.



Celotno besedilo razvrstitev [CLP/GHS]	Eye Irrit. 2	HUDA POŠKODBA OČI/DRAŽENJE OČI - Kategorija 2
	Resp. Sens. 1	PREOBČUTLJIVOST DIHAL - Kategorija 1
	Skin Irrit. 2	JEDKOST ZA KOŽO/DRAŽENJE KOŽE - Kategorija 2
	STOT SE 3	SPECIFIČNA STRUPENOST ZA CILJNE ORGANE - ENKRATNA IZPOSTAVLJENOST - Kategorija 3
Datum tiskanja	10 September 2025	
Datum izdaje/ Datum revidirane izdaje	10 September 2025	
Datum prejšnje izdaje	11 Julij 2022	
Verzija	9	

Obvestilo bralcu

Kolikor nam je znano, so predstavljeni podatki točni. Vendar navedeni dobavitelj ali katerakoli od njegovih podružnic ne prevzamejo odgovornosti za točnost ali popolnost predstavljenih podatkov. Končna odločitev o primernosti katerekoli snovi je izključno na strani uporabnika. Vse snovi lahko predstavljajo neznane nevarnosti in se jih mora previdno uporabljati. Čeprav so tukaj predstavljene določene nevarnosti, ne moremo jamčiti, da so to vse nevarnosti, ki obstajajo.

