

## ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθ. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα ΙΙ, όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) υπ' αρ. 2020/878

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Ονομασία προϊόντος HyCell TransFx-H<sup>TM</sup>

Without L-Glutamine
Without Poloxamer 188

αριθμός καταλόγου SH30939.04

Περιγραφή προϊόντος Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Τύπος Προϊόντος Υγρό.

**Άλλα μέσα αναγνώρισης** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

For Further Manufacturing or Research Use. Not for Diagnostic or Therapeutic Use.

## 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Προμηθευτής Cytiva Austria

Kremplstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA

Phone: +43 7229 64865

HyClone Laboratories 925 West 1800 South Logan, Utah 84321 Phone; (435) 792-8000

Cytiva Singapore 1 Maritime Square #13-01 Harbourfront Centre Singapore 099253

Person who prepared the SDS: sds\_author@cytiva.com

1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Cytiva Austria Call INFO

Kremplstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA

Phone: +43 7229 64865

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

Ώρες λειτουργίας

Mo. - Fr.

08.30 - 17.00

Εθνικό συμβουλευτικό όργανο/Κέντρο Δηλητηριάσεων

Ελλάδα

Ελλάδα

Poisons Information Centre Tel: (0030) 210 779 3777

http://0317.syzefxis.gov.gr/wp-content/uploads/2016/09/Site-KD-English-Version-16\_9\_2016.pdf

poison\_ic@aglaiakyriakou.gr

## ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

## 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Ορισμός προϊόντος Μίγμα

#### Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 [CLP/GHS]

Δεν ταξινομείται.

Το προϊόν δεν είναι ταξινομημένο ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 όπως τροποποιήθηκε.

Συστατικά άγνωστης

Δεν ισχύει.

τοξικότητας

Συστατικά άγνωστης

Δεν ισχύει.

οικοτοξικότητας

Βλ. Ενότητα 16 για το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η που γίνονται παραπάνω.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις συνέπειες στην υγεία και τα συμπτώματα, ανατρέξτε στην ενότητα 11.

#### 2.2 Στοιχεία ετικέτας

Εικονογράμματα κινδύνου

Προειδοποιητική λέξη Δεν υπάρχει προειδοποιητική λέξη.

Δηλώσεις επικινδυνότητας Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιδράσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

Δηλώσεις προφύλαξης

Γενικά Δεν ισχύει. Πρόληψη Δεν ισχύει. Απόκριση Δεν ισχύει. Αποθήκευση Δεν ισχύει. Διάθεση Δεν ισχύει. Συμπληρωματικά στοιχεία Δεν ισχύει.

επισήμανσης

Δεν ισχύει.

Παράρτημα XVII – Περιορισμοί στην παραγωγή, στη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, μειγμάτων και αντικειμένων

Ειδικές απαιτήσεις συσκευασίας

Περιέκτες που πρέπει να φέρουν πώμα ασφαλείας για Δεν ισχύει.

παιδιά

Προειδοποίηση κινδύνου για Δεν ισχύει.

την αφή

## 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Το προϊόν πληροί τα κριτήρια για PBT ή νΡνΒ, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αρ. 1907/2006, Παράρτημα ΧΙΙΙ

Αυτό το μείγμα δεν περιέχει οποιεσδήποτε ουσίες που εκτιμάται ότι είναι PBT ή νPvB.

Άλλοι κίνδυνοι που δεν έχουν

Καμία γνωστή.

ως αποτέλεσμα ταξινόμηση

Σελίδα: 2/11

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.2 Μείγματα Μίγμα

Δεν υπάρχουν καθόλου συστατικά τα οποία, από όσο γνωρίζει ο προμηθευτής και αναφορικά με τις συγκεντρώσεις που ισχύουν, είναι ταξινομημένα ως επικίνδυνα για την υγεία ή το περιβάλλον, είναι PBT, νPνBs ή ουσίες που προκαλούν ισοδύναμη ανησυχία ή στα οποία έχει εκχωρηθεί όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας και συνεπώς απαιτούν αναφορά σε αυτή την ενότητα.

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

#### 4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Επταφή με τα μάτια Εκπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό, σηκώνοντας περιστασιακά τις άνω και κάτω

βλεφαρίδες. Ελέγξτε εάν φορά φακούς επαφής και αφαιρέστε τους. Αναζητήστε ιατρική φροντίδα

εάν παρουσιαστεί ερεθισμός.

Διά της εισπνοής Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που

διευκολύνει την αναπνοή. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.

Επαφή με το δέρμα Εκπλύντε το μολυσμένο δέρμα με άφθονο νερό. Αφαιρέστε το μολυσμένο ρουχισμό και υποδήματα.

Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.

Κατάποση Εκπλύνετε το στόμα με νερό. Εάν το υλικό καταπόθηκε και το άτομο υπό έκθεση έχει τις αισθήσεις

του, παρέχετε μικρές ποσότητες νερού. Μην προκαλείτε εμετό, εκτός εάν δοθούν σχετικές οδηγίες από ιατρικό προσωπικό. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.

Προστασία των ατόμων που

παρέχουν πρώτες βοήθειες

Δεν πρέπει να πραγματοποιηθεί καμία ενέργεια που να εμπεριέχει (το στοιχείο του) προσωπικού

κινδύνου ή χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση.

#### 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

#### Ενδείξεις/συμπτώματα υπερβολικής έκθεσης

Επαφή με τα μάτια Δεν υπάρχουν ειδικά δεδομένα.
Διά της εισπνοής Δεν υπάρχουν ειδικά δεδομένα.
Επαφή με το δέρμα Δεν υπάρχουν ειδικά δεδομένα.
Κατάποση Δεν υπάρχουν ειδικά δεδομένα.

#### 4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημειώσεις για τον Ιατρό Παρέχετε συμπτωματική θεραπεία. Επικοινωνήστε αμέσως με ειδικό θεραπείας δηλητηριάσεων σε

περίπτωση που προκύψει κατάποση ή εισπνοή μεγάλων ποσοτήτων.

Ειδικές θεραπείες Δεν απαιτείται ειδική θεραπεία.

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

#### 5.1 Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα Χρησιμοποιείτε παράγοντα κατάσβεσης κατάλληλο για την περιβάλλουσα πυρκαγιά.

Ακατάλληλα πυροσβεστικά

μέσα

Καμία γνωστή.

#### 5.2 Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κίνδυνοι από την ουσία ή το

μείγμα

Σε περίπτωση πυρκαγιάς ή εάν θερμανθεί, θα υπάρξει αύξηση της πίεσης και το δοχείο μπορεί να

σπάσει.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης Δεν υπάρχουν ειδικά δεδομένα.

## 5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Ειδικές προφυλάξεις για πυροσβέστες

Εάν υπάρχει πυρκαγιά, απομονώστε αμέσως το χώρο απομακρύνοντας όλα τα άτομα από την περιοχή του συμβάντος. Δεν πρέπει να πραγματοποιηθεί καμία ενέργεια που να εμπεριέχει (το

στοιχείο του) προσωπικού κινδύνου ή χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση.

Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες Οι πυροσβέστες πρέπει να φορούν κατάλληλη προστατευτική εξάρτηση και αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή, θετικής πίεσης (SCBA) με μάσκα ολόκληρου προσώπου. Ρουχισμός για πυροσβέστες (περιλαμβάνοντας κράνη, προστατευτικές μπότες και γάντια) που συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ 469 θα παρέχει ένα βασικό επίπεδο προστασίας για χημικά

περιστατικά.

HyCell TransFx-H™ Without L-Glutamine

Without Poloxamer 188

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

## 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης

Δεν πρέπει να πραγματοποιηθεί καμία ενέργεια που να εμπεριέχει (το στοιχείο του) προσωπικού κινδύνου ή χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση. Εκκενώστε τους γύρω χώρους. Μην επιτρέπετε την είσοδο στο προσωπικό που δεν είναι απαραίτητο και δεν φέρει προστασία. Μην αγγίζετε και μη βαδίζετε πάνω σε χυμένο υλικό. Φορέστε κατάλληλο προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό.

Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Εάν απαιτείται ειδικευμένος ρουχισμός για την αντιμετώπιση των εκχύσεων, προσέξτε τις πληροφορίες στην Ενότητα 8 σχετικά με τα κατάλληλα και τα ακατάλληλα υλικά. Βλέπε επίσης τις πληροφορίες για «Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης».

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Αποφεύγεται το σκόρπισμα χυμένου υλικού, η απορροή και επαφή με χώμα, υδαταγωγούς, σωλήνες αποχετεύσεως και υπονόμους. Ενημερώστε τις σχετικές αρχές αν το προϊόν προκάλεσε περιβαλλοντική ρύπανση (αποχέτευση, υδάτινοι οδοί, έδαφος ή αέρας).

#### 6.3 Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Μικρη ποσοτητα χυμενου υλικου

Σταματήστε τη διαρροή εάν δεν υπάρχει κίνδυνος. Απομακρύντε τους περιέκτες από το χώρο του χυμένου υλικού. Απορροφήστε με αδρανές υλικό και τοποθετήστε σε κατάλληλο δοχείο διάθεσης αποβλήτων. Αποθέστε το υλικό χρησιμοποιώντας εργολάβο απόθεσης καταλοίπων που διαθέτει ανάλονη άδεια.

Μεγαλη ποσοτητα χυμενου υλικου

Σταματήστε τη διαρροή εάν δεν υπάρχει κίνδυνος. Απομακρύντε τους περιέκτες από το χώρο του χυμένου υλικού. Αποτρέψτε την είσοδο σε υπονόμους, υδροροές, υπόγεια ή περιορισμένες περιοχές. Εκπλύνετε τις διαρροές σε σταθμό καθαρισμού βιομηχανικών λυμάτων ή ακολουθήστε την εξής διαδικασία. Αποθέστε το υλικό χρησιμοποιώντας εργολάβο απόθεσης καταλοίπων που διαθέτει ανάλογη άδεια. Περιορίστε και συλλέξτε την έκχυση με μη καύσιμα απορροφητικά υλικά όπως π.χ. άμμο, γη, βερμικουλίτη ή γη διατόμων, και τοποθετήστε σε δοχείο απορριμμάτων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε Ενότητα 1 για στοιχεία επικοινωνίας επείγουσας ανάγκης.

Βλέπε Ενότητα 8 για πληροφορίες σχετικά με κατάλληλο προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό.

Βλέπε Ενότητα 13 για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό αποβλήτων.

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

Οι πληροφορίες στην ενότητα αυτή περιέχουν γενικές συμβουλές και οδηγίες. Θα πρέπει να συμβουλεύεστε τη λίστα των Προσδιοριζόμενων Χρήσεων στην Ενότητα 1 για οποιαδήποτε ειδική για την χρήση πληροφορία παρέχεται στο(α) Σενάριο(α) Έκθεσης.

## 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Προστατευτικά μέτρα

Φοράτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (βλέπε Ενότητα 8).

της εργασίας

Συμβουλές για τη γενική υγιεινή Η κατανάλωση φαγητού και ποτών και το κάπνισμα πρέπει να απαγορεύονται σε χώρους χειρισμού, αποθήκευσης και επεξεργασίας του υλικού αυτού. Οι εργαζόμενοι πρέπει να πλένουν τα χέρια και το πρόσωπο πριν από την κατανάλωση φαγητού και ποτών και το κάπνισμα. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και τον προστατευτικό εξοπλισμό προτού μπείτε σε χώρους κατανάλωσης τροφών. Βλέπε επίσης Ενότητα 8 για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα υγιεινής.

#### 7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Αποθηκεύστε μεταξύ των ακόλουθων θερμοκρασιών: 2 έως 8°C (35.6 έως 46.4°F). Αποθηκεύεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Αποθηκεύεται στον αρχικό περιέκτη προστατευμένο από την άμεση ηλιοβολή σε στεγνό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος, μακριά από ασύμβατα υλικά (βλ. Ενότητα 10) και τροφή και ποτό. Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό και σφραγισμένο ωσότου να είναι έτοιμος προς χρήση. Κλείνετε ερμητικά και πολύ προσεκτικά τα δοχεία που έχουν ανοιχτεί και διατηρείτε τα σε όρθια θέση για να αποτραπεί διαρροή. Να μην φυλάσσεται σε δοχεία χωρίς ετικέτα. Να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος περιέκτης για να αποφευχθεί μόλυνση του περιβάλλοντος. Δείτε την Ενότητα 10 για ασύμβατα υλικά πριν από το χειρισμό ή τη χρήση.

## 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Συστάσεις For Further Manufacturing or Research Use. Not for Diagnostic or Therapeutic Use.

Ειδικές λύσεις για το βιομηχανικό τομέα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

Θα πρέπει να συμβουλεύεστε τη λίστα των Προσδιοριζόμενων Χρήσεων στην Ενότητα 1 για οποιαδήποτε ειδική για την χρήση πληροφορία παρέχεται στο(α) Σενάριο(α) Έκθεσης.

#### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

## Όρια έκθεσης στους χώρους εργασίας

Δεν είναι γνωστή καμία τιμή έκθεσης ορίου.

#### Δείκτες βιολογικής έκθεσης

Δεν υπάρχουν γνωστοί δείκτες έκθεσης.

Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης Πρέπει να γίνεται αναφορά σε πρότυπα παρακολούθησης, όπως τα ακόλουθα: Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΝ 689 (Ατμόσφαιρες στο χώρο εργασίας – Καθοδήγηση για την αξιολόγηση της έκθεσης μέσω εισπνοής σε χημικά μέσα για σύγκριση με τιμές ορίων και στρατηγική μέτρησης) Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΝ 14042 (Ατμόσφαιρες στο χώρο εργασίας – Οδηγία για την εφαρμογή και χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικά και βιολογικά μέσα) Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΝ 482 (Ατμόσφαιρες στο χώρο εργασίας – Γενικές απαιτήσεις για την απόδοση των διαδικασιών για τη μέτρηση των χημικών μέσων) Επίσης θα απαιτηθεί αναφορά σε εθνικά έγγραφα καθοδήγησης για μεθόδους σχετικά με τον καθορισμό των επικίνδυνων ουσιών.

#### **DNEL/DMEL**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

**PNEC** 

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

**Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι** Ο καλός γενικός εξαερισμός πρέπει να είναι επαρκής για τον έλεγχο της έκθεσης των εργαζομένων

σε ατμοσφαιρικούς ρύπους.

#### Μέτρα ατομικής προστασίας

**Μέτρα υγιεινής** Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια, τους αντιβραχίονες και το πρόσωπό σας μετά το χειρισμό χημικών

προϊόντων, πριν φάτε, πριν καπνίσετε και πριν χρησιμοποιήσετε το χώρο των αποχωρητηρίων καθώς και όταν λήξει η εργασία σας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες τεχνικές για την αφαίρεση δυνητικώς μολυσμένου ρουχισμού. Πλύντε το μολυσμένο ρουχισμό πριν από την επαναχρησιμοποίησή του. Βεβαιωθείτε ότι κοντά στην τοποθεσία εργασίας βρίσκονται σταθμοί για

την έκπλυση των ματιών και ντους ασφαλείας.

Προστασία των ματιών/του προσώπου

Πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γυαλιά εγκεκριμένου προτύπου ποιότητας, όταν από την αξιολόγηση των κινδύνων συνάγεται ότι κάτι τέτοιο είναι απαραίτητο για την αποφυγή έκθεσης σε πιτσίλισμα, εκνεφώματα, αέρια ή σκόνη. Εάν είναι δυνατή η επαφή, θα πρέπει να φορεθεί η ακόλουθη προστασία, εκτός εάν η αξιολόγηση υποδεικνύει υψηλότερο βαθμό προστασία: γυαλιά ασφαλείας με πλευρικά προστατευτικά.

Προστασία του δέρματος

Σωματική προστασία

Προστασία των χεριών Όταν χειρίζεστε χημικά προϊόντα, πρέπει να φοράτε πάντα προστατευτικά γάντια εγκεκριμένου

προτύπου που είναι ανθεκτικά στις χημικές ουσίες και αδιαπέραστα, σε περίπτωση που από την

αξιολόγηση των κινδύνων συνάγεται ότι κάτι τέτοιο είναι απαραίτητο. Η επιλογή προσωπικής προστατευτικής εξάρτησης για το σώμα πρέπει να γίνεται ανάλογα με τον

τύπο εργασίας και τους κινδύνους που εμπεριέχει. Την εξάρτηση πρέπει να εγκρίνει ειδικός πριν το

χειρισμό αυτού του προϊόντος.

Άλλη προστασία του δέρματος Κατάλληλα υποδήματα και τυχόν επιπρόσθετα μέτρα προστασίας του δέρματος θα πρέπει να

επιλεχθούν βάσει της εργασίας που πραγματοποιείται και των κίνδυνων που περιλαμβάνονται και

θα πρέπει να εγκριθούν από κάποιον ειδικό πριν από το χειρισμό του παρόντος προϊόντος.

Προστασία των αναπνευστικών

οδών

Με βάση τον κίνδυνο και την πιθανότητα έκθεσης, επιλέξτε έναν αναπνευστήρα που να ανταποκρίνεται στο κατάλληλο πρότυπο ή πιστοποίηση. Οι αναπνευστήρες πρέπει να

χρησιμοποιούνται σύμφωνα με ένα πρόγραμμα προστασίας της αναπνοής, ώστε να διασφαλιστεί η

κατάλληλη προσαρμογή, κατάρτιση και άλλες σημαντικές πτυχές της χρήσης.

Έλεγχοι περιβαλλοντικής

έκθεσης

Οι εκπομπές από το σύστημα αερισμού ή τον εξοπλισμό διεργασιών της εργασίας πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλιστεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της περιβαλλοντικής νομοθεσίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι απαραίτητοι μηχανισμοί καθαρισμού του αέρα από τα καπναέρια, φίλτρα ή κατασκευαστικές τροποποιήσεις στον εξοπλισμό διεργασιών της εργασίας, ώστε να μειωθούν οι εκπομπές και να επιτευχθούν αποδεκτά επίπεδα.

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

Οι συνθήκες μέτρησης όλων των ιδιοτήτων είναι σε κανονικές συνθήκες θερμοκρασίας και πίεσης εκτός κι αν ορίζεται διαφορετικά.

### 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Όψη

Φυσική κατάσταση Υγρό.

**Χρώμ**α Διαυγές. Κιτρινωπό.

Οσμή Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.
 Όριο οσμής Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.
 Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως
 Σημείο βρασμού, αρχικό σημείο
 Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.
 Σημείο βρασμού, αρχικό σημείο

βρασμού και εύρος βρασμού

Αναφλεξιμότητα Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

HyCell TransFx-H™ Without L-Glutamine

Without Poloxamer 188

Ανώτατο και κατώτατο όριο

εκρηξιμότητας

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Σημείο ανάφλεξης Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία. Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία. Θερμοκρασία αποσύνθεσης Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

рΗ 7 έως 7.4

Ιξώδες Δυναμικό (θερμοκρασία δωματίου): Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Κινηματική (θερμοκρασία δωματίου): Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Κινηματική (40°C): Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία. Διαλυτότητα στο νερό

Συντελεστής κατανομής: n-

οκτανόλη/νερό

Δεν ισχύει.

Πίεση ατμών Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

> Πίεση ατμών στους 20°C Πίεση ατμών στους 50°C Ονομασία συστατικών mm Hg kPa Μέθοδος mm Hg kPa Μέθοδος

ύδωρ 17.5 23

Σχετική πυκνότητα Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία. Σχετική πυκνότητα ατμών Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Χαρακτηριστικά σωματιδίου

Μέσο μέγεθος σωματιδίου Δεν ισχύει.

#### 9.2 Λοιπές πληροφορίες

#### 9.2.1 Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου

Χρόνος καύσης Δεν ισχύει. Ρυθμός καύσης Δεν ισχύει.

Εκρηκτικές ιδιότητες Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία. Οξειδωτικές ιδιότητες Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

9.2.2 Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας

Ταχύτητα εξάτμισης Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Δεν ισχύει.

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1 Αντιδραστικότητα Για το παρόν προϊόν ή τα συστατικά του δεν υπάρχουν διαθέσιμα ειδικά δεδομένα δοκιμών που

σχετίζονται με την αντιδραστικότητα.

10.2 Χημική σταθερότητα Το προϊόν είναι σταθερό.

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων

αντιδράσεων

αποσύνθεσης

Υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης, δεν προκύπτουν επικίνδυνες αντιδράσεις.

10.4 Συνθήκες προς αποφυγή Δεν υπάρχουν ειδικά δεδομένα. 10.5 Μη συμβατά υλικά

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα

Δεν υπάρχουν ειδικά δεδομένα.

Κάτω από κανονικές συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης, δεν θα πρέπει να παραχθούν επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης.

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

#### 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Συμπέρασμα/Περίληψη [Προϊόν] Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας

## Διάβρωση/ερεθισμόσ του δέρματοσ

HyCell TransFx-H™

Without L-Glutamine
Without Poloxamer 188

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Συμπέρασμα/Περίληψη [Προϊόν] Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των ματιών

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Συμπέρασμα/Περίληψη [Προϊόν] Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Αναπνευστική διάβρωση/ερεθισμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Συμπέρασμα/Περίληψη [Προϊόν] Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Ευαισθητοποίηση Του Αναπνευστικού ή Ευαισθητοποίηση Του Δέρματος

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Δέρμα

Συμπέρασμα/Περίληψη [Προϊόν] Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Αναπνευστικό

Συμπέρασμα/Περίληψη [Προϊόν] Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Συμπέρασμα/Περίληψη [Προϊόν] Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

## Καρκινογένεση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Συμπέρασμα/Περίληψη [Προϊόν] Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Τοξικότητα για την αναπαραγωγή

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Συμπέρασμα/Περίληψη [Προϊόν] Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### **STOT-εφάπαξ έκθεση**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### **STOT-επανειλημμένη έκθεση**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

## Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Πληροφορίες για πιθανές

οδούς έκθεσης

Οδοί εισόδου που αναμένονται: Μέσω του στόματος, Διά του δέρματος, Μάτια.

#### Δυνητικές οξείες επιδράσεις στην υγεία

Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιδράσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

Κατάποση
Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιδράσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

Επαφή με το δέρμα
Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιδράσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

Επαφή με τα μάτια
Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιδράσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

## Συμπτώματα που σχετίζονται με τα φυσικά, χημικά και τοξικολογικά χαρακτηριστικά

**Διά της εισπνοής** Δεν υπάρχουν ειδικά δεδομένα. **Κατάποση** Δεν υπάρχουν ειδικά δεδομένα.

Σελίδα: 7/11

> **Επαφή με το δέρμα** Δεν υπάρχουν ειδικά δεδομένα. **Επαφή με τα μάτια** Δεν υπάρχουν ειδικά δεδομένα.

#### Καθυστερημένες και άμεσες επιπτώσεις καθώς και χρόνιες επιπτώσεις από βραχυχρόνια και μακροχρόνια έκθεση

Βραχυπρόθεσμη έκθεση

Πιθανές άμεσες επιδράσεις Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Πιθανές καθυστερημένες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

επιδράσεις

Μακροπρόθεσμη έκθεση

Πιθανές άμεσες επιδράσεις Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Πιθανές καθυστερημένες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

επιδράσεις

## Δυνητικές χρόνιες επιδράσεις στην υγεία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Συμπέρασμα/Περίληψη [Προϊόν] Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Γενικά Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιδράσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.
 Καρκινογένεση Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιδράσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.
 Μεταλλακτικότητα Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιδράσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.
 Τοξικότητα για την Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιδράσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

αναπαραγωγή

#### 11.2 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

#### 11.2.1 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Συμπέρασμα/Περίληψη [Προϊόν] Το προϊόν δεν πληροί τα κριτήρια για να θεωρηθεί ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται είτε στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 είτε στον

κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

#### 11.2.2 Λοιπές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

#### 12.1 Τοξικότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Συμπέρασμα/Περίληψη [Προϊόν] Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### 12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Συμπέρασμα/Περίληψη [Προϊόν] Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

## 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

## 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

#### Συντελεστής Κατανομής Εδάφους/Νερού

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Αποτελέσματα της αξιολόγησης ΡΜΤ και νΡνΜ

Αυτό το μείγμα δεν περιέχει οποιεσδήποτε ουσίες που εκτιμάται ότι είναι ΡΜΤ ή νΡνΜ.

Κινητικότητα Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

**Συμπέρασμα/Περίληψη** Το προϊόν δεν πληροί τα κριτήρια για να θεωρηθεί PMT ή νPνM.

### 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ΑΒΤ και αΑαΒ

Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 [REACH]

HyCell TransFx-H™

Without L-Glutamine

Without Poloxamer 188

Αυτό το μείγμα δεν περιέχει οποιεσδήποτε ουσίες που εκτιμάται ότι είναι PBT ή νΡνΒ.

#### Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Αυτό το μείγμα δεν περιέχει οποιεσδήποτε ουσίες που εκτιμάται ότι είναι PBT ή νΡνΒ.

**Συμπέρασμα/Περίληψη** Το προϊόν δεν πληροί τα κριτήρια για να θεωρηθεί ως ABT ή αΑαΒ.

**Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008** 

[CLP]

#### 12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν ισχύει.

**Συμπέρασμα/Περίληψη [Προϊόν]** Το προϊόν δεν πληροί τα κριτήρια για να θεωρηθεί ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται είτε στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 είτε στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

κανονίσμο (ΕΚ) αρίθ. 1272/2008

#### 12.7 Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιδράσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

Οι πληροφορίες στην ενότητα αυτή περιέχουν γενικές συμβουλές και οδηγίες. Θα πρέπει να συμβουλεύεστε τη λίστα των Προσδιοριζόμενων Χρήσεων στην Ενότητα 1 για οποιαδήποτε ειδική για την χρήση πληροφορία παρέχεται στο(α) Σενάριο(α) Έκθεσης.

#### 13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

#### Προϊόν

Μέθοδοι διάθεσης Η παραγωγή αποβλήτων πρέπει να αποφεύγεται ή να ελαχιστοποιείται όταν είναι δυνατό. Η

απόθεση αυτού του προϊόντος, των διαλυμάτων και οποιωνδήποτε παραπροϊόντων πρέπει πάντα να τηρεί τις απαιτήσεις της νομοθεσίας περί προστασίας του περιβάλλοντος και απόθεσης αποβλήτων καθώς και τις απαιτήσεις της εκάστοτε τοπικής αρχής. Το πλεόνασμα προϊόντων καθώς και τα μη ανακυκλώσιμα προϊόντα πρέπει να αποτίθενται χρησιμοποιώντας εργολάβο απόθεσης καταλοίπων που διαθέτει ανάλογη άδεια. Τα απόβλητα δεν θα πρέπει να διατίθενται μη επεξεργασμένα στον υπόνομο εκτός εάν συμμορφώνονται πλήρως με τις απαιτήσεις όλων των

αρχών εντός της δικαιοδοσίας\.

Επικίνδυνα απόβλητα Σύμφωνα με τις παρούσες γνώσεις του προμηθευτή, το προϊόν αυτό δεν θεωρείται επικίνδυνο

απόβλητο, όπως προβλέπεται από την Οδηγία 2008/98/ΕΚ της Ε.Ε.

<u>Συσκευασία</u>

Μέθοδοι διάθεσης Η παραγωγή αποβλήτων πρέπει να αποφεύγεται ή να ελαχιστοποιείται όταν είναι δυνατό. Οι

συσκευασίες αποβλήτων θα πρέπει να ανακυκλώνονται. Η αποτέφρωση ή η υγειονομική ταφή θα

πρέπει να μελετώνται μόνο όταν η ανακύκλωση δεν είναι εφικτή.

Ειδικές προφυλάξεις Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθεί με ασφαλή τρόπο. Οι κενοί περιέκτες ή οι

επενδύσεις ενδέχεται να διατηρούν ορισμένα κατάλοιπα των προϊόντων. Αποφεύγεται το σκόρπισμα χυμένου υλικού, η απορροή και επαφή με χώμα, υδαταγωγούς, σωλήνες

αποχετεύσεως και υπονόμους.

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Αριθμός ΟΗΕ	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.	Not available.
14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.	Not available.
14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.	Not available.
14.4 Ομάδα συσκευασίας	-	-	-	-
14.5 Περιβαλλοντική επικινδυνότητα	Αρ.	Αρ.	Αρ.	No.
Πρόσθετες πληροφορίες	-	-	-	-

HyCell TransFx-H™
Without L-Glutamine

για τον χρήστη

Without Poloxamer 188 14.6 Ειδικές προφυλάξεις

**Μεταφορά εντός των εγκαταστάσεων του χρήστη:** Μεταφέρετε πάντα κλειστά δοχεία, τα οποία να είναι όρθια και ασφαλισμένα. Εξασφαλίστε ότι τα άτομα που μεταφέρουν το προϊόν γνωρίζουν τι πρέπει να κάνουν σε περίπτωση ατυχήματος ή διαρροής.

14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με τις πράξεις του ΙΜΟ Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

## ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

# 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα Κανονισμός ΕΕ (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH)

#### Παράρτημα ΧΙV - Λίστα ουσιών που υπόκεινται σε έγκριση

#### Παράρτημα ΧΙV

Κανένα από τα στοιχεία δεν παρατίθεται.

#### Ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία

Κανένα από τα στοιχεία δεν παρατίθεται.

# Παράρτημα XVII – Περιορισμοί στην παραγωγή, στη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, μειγμάτων και αντικειμένων

23

 Ονομασία προϊόντος/συστατικών
 %
 Χαρακτηρισμός [Χρήση]

 επταμολυβδαινικό εξααμμώνιο
 ≤0.1
 65

≤0.02

Επισήμανση Δεν ισχύει.

#### Λοιποί κανονισμοί ΕΕ

χλωρϊδιο του κάδμιου

Βιομηχανικών εκπομπών Δεν είν (ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης) -

Δεν είναι καταγεγραμμένο

Αέρας

Βιομηχανικών εκπομπών (ολοκληρωμένη πρόληψη και

Δεν είναι καταγεγραμμένο

(ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης) - Νερό

Πρόδρομες ουσίες εκρηκτικών υλών Δεν ισχύει.

#### Ουσίες που εξασθενίζουν το όζον (ΕΕ 2024/590)

Δεν είναι καταγεγραμμένο.

#### Διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση (ΣΜΕ) (649/2012/ΕΕ)

Δεν είναι καταγεγραμμένο.

## τους έμμονους οργανικούς ρύπους

Δεν είναι καταγεγραμμένο.

#### Οδηγία Seveso

Αυτό το προϊόν δεν ελέγχεται σύμφωνα με την Οδηγία Seveso.

#### Διεθνείς Κανονισμοί

#### Χημικές ουσίες προγράμματος Ι, ΙΙ & ΙΙΙ της λίστας της σύμβασης για τα χημικά όπλα

Δεν είναι καταγεγραμμένο.

#### Πρωτόκολλο Μόντρεαλ

Δεν είναι καταγεγραμμένο.

#### Σύμβαση της Στοκχόλμης για έμμονους οργανικούς ρύπους

Δεν είναι καταγεγραμμένο.

#### Σύμβαση του Ρότερνταμ σχετικά με τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC)

Δεν είναι καταγεγραμμένο.

## Πρωτόκολλο UNECE Aarhus για τις ουσίες POPs και τα βαριά μέταλλα

Δεν είναι καταγεγραμμένο.

#### Κατάλογος απογραφής

Without L-Glutamine Without Poloxamer 188

HyCell TransFx-H™

Ηνωμένες Πολιτείες Δεν προσδιορίζεται. Απογραφή Καναδά Δεν προσδιορίζεται.

Κίνα Τουλάχιστον ένα συστατικό δεν παρατίθεται.

Ιαπωνία Απογραφή Ιαπωνίας (CSCL): Δεν προσδιορίζεται.

**Απογραφή Ιαπωνίας (ISHL)**: Δεν προσδιορίζεται.

15.2 Αξιολόγηση χημικής

ασφάλειας

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες για τις οποίες ακόμη απαιτούνται αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας.

## ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Υποδεικνύει στοιχεία που έχουν μεταβληθεί από προηγούμενη έκδοση.

Συντομογραφίες και αρκτικόλεξα ΑΤΕ = Υπολογισμός οξείας τοξικότητας

CLP = Κανονισμός ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας [Κανονισμός (ΕΚ) υπ' αριθ.

1272/2008]

DMEL = Παράγωγο επίπεδο με ελάχιστες επιπτώσεις DNEL = Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις Δήλωση EUH = Δήλωση κινδύνου ειδική του CLP N/A = Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

ΑΒΤ = Ανθεκτικά, βιοσυσσωρεύσιμα και τοξικά

PNEC = Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις

RRN = Αριθμός καταχώρισης REACH

αΑαΒ = άκρως Ανθεκτικά και άκρως Βιοσυσσωρεύσιμα

#### Διαδικασία που χρησιμοποιείται για να γίνει η ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 [CLP/GHS]

Ταξινόμηση	Αιτιολόγηση
Δεν ταξινομείται.	

Πλήρες κείμενο συντετμημένων Δεν ισχύει.

δηλώσεων Η

Πλήρες κείμενο ταξινομήσεων

[CLP/GHS]

Δεν ισχύει.

**Ημερομηνία εκτύπωσης** 16 Σεπτέμβριος 2025 **Ημερομηνία έκδοσης/** 16 Σεπτέμβριος 2025

Ημερομηνία αναθεώρησης

Ημερομηνία προηγούμενης

Δεν υπάρχουν προηγούμενα ασφαλή στοιχεία

έκδοσης

Έκδοση

## Ειδοποίηση για τον αναγνώστη

Από όσο γνωρίζουμε, οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν είναι ακριβείς. Ωστόσο, ούτε ο ανωτέρω αναφερόμενος προμηθευτής ούτε οποιαδήποτε από τις θυγατρικές του εταιρείες δεν αναλαμβάνουν οποιαδήποτε ευθύνη για την ακρίβεια ή την πληρότητα των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν.

Ο τελικός προσδιορισμός της καταλληλότητας οποιουδήποτε υλικού αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Όλα τα υλικά ενδέχεται να παρουσιάζουν άγνωστους κινδύνους και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Παρότι ορισμένοι κίνδυνοι περιγράφονται στο παρόν, δεν μπορούμε να εγγυηθούμε ότι αυτοί είναι οι μοναδικοί κίνδυνοι που υπάρχουν.