

## KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** *Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use*
- **Artikkelinumero:** 199907
- **CAS-numero:** 9002-04-4
- **EY-numero:** 232-648-7
- **Indeksinumero:** 647-014-00-9
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** Vain tutkimustarkoituksiin.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**  
MP Biomedicals Europe  
Parc d'Innovation BP 50067  
Rue Geiler de Kaysersberg  
Illkirch Cedex 67402  
France  
tel: +33 3.88.67.54.25  
www.mpbio.com
- **Tietoja antaa:** Product safety department
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:**  
:n° ORFILA" (01-45-42-59-59)  
CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)

## KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**



GHS08 terveysvaara

Resp. Sens. 1 H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.

Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

STOT SE 3 H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Aine on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS07



GHS08

- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaralausekkeet**  
H315 Ärsyttää ihoa.  
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.  
H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

(jatkuu sivulla 2)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 18.12.2015

Tarkistus: 17.12.2015

### Kauppanimike: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use

(jatkuu sivulla 1)

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

• **Turvalausekkeet**

- P285 Käytä hengityksensuojainta, jos ilmanvaihto on riittämätön.  
 P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.  
 P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.  
 P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).  
 P405 Varastoi lukitussa tilassa.  
 P501 Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

• **2.3 Muut vaarat**

• **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

- **PBT:** Ei voida käyttää.  
 • **vPvB:** Ei voida käyttää.

### KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.1 Kemialliset ominaisuudet: Aineet**  
 • **CAS-nro. nimike**  
 9002-04-4 Thrombin  
 • **Tunnistusnumero(t)**  
 • **EY-numero:** 232-648-7  
 • **Indeksinumero:** 647-014-00-9

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**  
 • **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.  
 • **Hengitettyä:** Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.  
 • **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.  
 • **Aineen päästyä silmiin:**  
 Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännyttään lääkärin puoleen.  
 • **Nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.  
 • **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**  
 Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.  
 • **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**  
 Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**  
 • **Sopivat sammutusaineet:**  
 CO<sub>2</sub>, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihukulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.  
 • **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.  
 • **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**  
 • **Erikoinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäätöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.  
 • **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.  
 • **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
 Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.  
 Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.

(jatkuu sivulla 3)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 18.12.2015

Tarkistus: 17.12.2015

**Kauppanimike: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use**

(jatkuu sivulla 2)

### · 6.4 Viittaukset muihin kohtiin

- Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
- Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
- Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
- Palo- ja räjähdysuojaohjeet: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet
- Varastointi: -20 °C
- Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset: Ei erikoisvaatimuksia.
- Yhteisvarastointiohjeet: Ei tarvita.
- Lisätietoja varastointiehtoihin: Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
- 7.3 Erityinen loppukäyttö Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

- Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen: Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat
- Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin: Tarpeeton.
- Lisäohjeet: Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- 8.2 Altistumisen ehkäiseminen
- Henkilökohtainen suojavarustus:
- Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:
  - Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
  - Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
  - Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
  - Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- Hengityssuoja:
  - Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.
- Käsisuojaus:



Suojakäsineet

- Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää ja läpäisemätöntä.
- Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.
- Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
- **Käsinemateriaali**
  - Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**
  - Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- Silmäsuojus:



Tiiviit suojalasit

FI

(jatkuu sivulla 4)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 18.12.2015

Tarkistus: 17.12.2015

**Kauppanimike: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use**

(jatkuu sivulla 3)

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- Yleiset ohjeet
- **Olomuoto:**
  - Muoto:** Kiinteä materiaali
  - Väri:** Valkoinen
- **Haju:** Ei määrätty
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.
- **pH-arvo:** Ei voida käyttää.
- **Tilanmuutos**
  - Sulamispiste/sulamisalue:** Ei määrätty.
  - Kiehumispiste/kiehumisalue:** Ei määrätty.
- **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.
- **Syttyvyys (kiinteä, kaasumainen):** Aine ei ole syttyvä.
- **Syttymislämpötila:**
  - Hajaantumislämpötila:** Ei määrätty.
- **Itsesyttyvyys:** Ei määrätty.
- **Räjähdysvaara:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- **Räjähdysrajat:**
  - Alempi:** Ei määrätty.
  - Ylempi:** Ei määrätty.
- **Höyrypaine:** Ei voida käyttää.
- **Tiheys:** Ei määrätty.
- **Suhteellinen tiheys** Ei määrätty.
- **Höyryn tiheys** Ei voida käyttää.
- **Höyrystymisnopeus** Ei voida käyttää.
- **Liukenevuus/sekoittuvuus** -
- **Jakaantumiskerroin (-oktanoli/vesi):** Ei määrätty.
- **Viskositeetti:**
  - Dynaaminen:** Ei voida käyttää.
  - Kinemaattinen:** Ei voida käyttää.
- **9.2 Muut tiedot** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajoantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

### KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Akuutti myrkyllisyys:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 18.12.2015

Tarkistus: 17.12.2015

**Kauppanimike: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use**

(jatkuu sivulla 4)

**· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

Dermaali	LD50	3000 mg/kg (mouse)
----------	------	--------------------

**· Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**

**· iholla:**

Ärsyttää ihoa.

**· silmiin:**

Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

**· Herkistymistä:**

Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

**· CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**

**· Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

**· Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

**· Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

**· Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**

Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

**· Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

**· Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

### KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

**· 12.1 Myrkyllisyys**

**· Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

**· 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

**· 12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

**· 12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

**· Ekologia lisätietoja:**

**· Yleisohjeita:**

Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava

Esetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

**· 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

**· PBT:** Ei voida käyttää.

**· vPvB:** Ei voida käyttää.

**· 12.6 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

**· 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**

**· Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

**· Puhdistamattomat pakkaukset:**

**· Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

### KOHTA 14: Kuljetustiedot

**· 14.1 UN-numero**

**· ADR, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton

**· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**

**· ADR, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton

**· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka**

**· ADR, ADN, IMDG, IATA**

**· luokka** tarpeeton

(jatkuu sivulla 6)

**Käyttöturvallisuustiedote**  
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 18.12.2015

Tarkistus: 17.12.2015

**Kauppanimike: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use**

(jatkuu sivulla 5)

- |                                                                                                      |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| · <b>14.4 Pakkausryhmä</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                               | tarpeeton         |
| · <b>14.5 Ympäristövaarat:</b>                                                                       | Ei voida käyttää. |
| · <b>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>                                                       | Ei voida käyttää. |
| · <b>14.7 Kuljetus irtolastina Marpol 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti</b> | Ei voida käyttää. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                                                      | tarpeeton         |

### KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Aine ei sisälly
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

### KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Näyttelyalue ohjelehti:** Product safety department

- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Resp. Sens. 1: Sensitisation - Respirat., Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3