

### Avsnitt 1: Identifikasjon av kjemikaliet og ansvarlig firma

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use

· **Artikkelnummer:** 199907

· **CAS-nummer:**  
9002-04-4

· **EC nummer:**  
232-648-7

· **EF-nummer:**  
647-014-00-9

· **1.2 Relevante, identifiserte anvendelser av stoffet eller stoffblandingen, samt anvendelser som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** Bare for forskningsformål.

· **1.3 Enkeltopplysninger om foretaket som leverer sikkerhetsdatabladet**

· **Produsent/leverandør:**

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

· **Avdeling for nærmere informasjon:** Product safety department

· **1.4 Nødnummer:**

:n° ORFILA" (01-45-42-59-59)  
CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)

### Avsnitt 2: Viktigste faremomenter

· **2.1 Klassifisering av stoff eller stoffblanding**

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**



GHS08 Helsefare

Resp. Sens. 1 H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.

Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

STOT SE 3 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

· **2.2 Etikettelementer**

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**

Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS07 GHS08

· **Varselord Fare**

· **Faresetninger**

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.12.2015

revidert den: 17.12.2015

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

(fortsatt fra side 1)

H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

· **Sikkerhetssetninger**

P285 Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes.

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P321 Særlig behandling (se på etiketten).

P405 Oppbevares innelåst.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **2.3 Andre farer**

· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

### Avsnitt 3: Stoffblandingers sammensetning og stoffenes klassifisering

· **3.1 Kjemisk karakterisering: Substanser**

· **CAS-nr. betegnelse**

9002-04-4 Thrombin

· **Identifikasjonsnummer(numre)**

· **EC nummer:** 232-648-7

· **EF-nummer:** 647-014-00-9

### Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

· **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

· **Etter innånding:** Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

· **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

· **Etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· **Etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

· **4.2 De viktigste symptomer og effekter, både akutt og forsinket**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **4.3 Indikasjon på omgående medisinsk hjelp eller påkrevet spesialbehandling**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### Avsnitt 5: Tiltak ved brannslukning

· **5.1 Slökkemiddel**

· **Egnede slukningsmidler:**

CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.

· **5.2 Spesielle farer som oppstår pga. substanser eller blandinger**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **5.3 Informasjon vedr. brannbekjempelse**

· **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

### Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

· **6.1 Personlige vernetiltak, verneutstyr og prosedyrer ved nødsituasjoner** Ikke nødvendig.

· **6.2 Miljøvernetiltak:** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.

(fortsatt på side 3)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.12.2015

revidert den: 17.12.2015

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

(fortsatt fra side 2)

- **6.3 Metoder og materiale for oppsamling og opprensing:**  
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall i.h.t. punkt 13.  
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**  
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.  
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

### Avsnitt 7: Håndtering og oppbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, inkl. eventuelle inkompatibiliteter**
- **Lagring:** -20 °C
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Hold beholderne tett tillukket.
- **7.3 Spesiell sluttbruk** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### Avsnitt 8: Eksponeringskontroll og personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Begrensning og kontroll av eksponering**
- **Personlig verneutstyr:**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**  
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.  
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.  
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.  
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern:**  
Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Håndvern:**



Beskyttelseshansker

- Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.  
På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblanding.
- Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- **hanskemateriale**  
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent.
  - **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**  
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

(fortsatt på side 4)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.12.2015

revidert den: 17.12.2015

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

(fortsatt fra side 3)

## · Øyevern:



Tettsittende vernebrille

### Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

## · 9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

## · alminnelige opplysninger

## · Utseende:

Form: Fast stoff

Farge: Hvit

· Lukt: Ikke bestemt

· Lukterskel: Ikke bestemt.

· pH-verdi: Ikke brukbar.

## · Tilstandsendring

Smeltepunkt/smelteområde: Ikke bestemt.

Kokepunkt/kokeområde: Ikke bestemt.

· Flammepunkt: Ikke brukbar.

· Antennelighet (fast, gassformet): Stoffet er ikke antennelig.

## · Antennelsestemperatur:

Spaltningstemperatur: Ikke bestemt.

· Selvantennelighet: Ikke bestemt.

· Eksplosjonsfare: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

## · Eksplosjonsgrenser:

Nedre: Ikke bestemt.

Øvre: Ikke bestemt.

· Damptrykk: Ikke brukbar.

· Tetthet: Ikke bestemt.

· relativt tetthet: Ikke bestemt.

· damptetthet: Ikke brukbar.

· fordampningshastighet: Ikke brukbar.

· Løslighet i / blandbarhet med: -

· Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann): Ikke bestemt.

## · Viskositet:

Dynamisk: Ikke brukbar.

Kinematisk: Ikke brukbar.

· 9.2 Annen informasjon: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

· 10.1 Reaktivitet: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 10.2 Kjemisk stabilitet

· Termisk spaltning / vilkår som må unngås: Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.

· 10.3 Mulighet for farlige reaksjoner: Det kjennes ingen farlige reaksjoner.

· 10.4 Forhold som bør unngås: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 10.5 Inkompatible materialer: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 5)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.12.2015

revidert den: 17.12.2015

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

(fortsatt fra side 4)

- **10.6 Farlige nedbrytningsprodukter:** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

### Avsnitt 11: Opplysninger om helsefare

- **11.1 Informasjon om toksikologiske virkninger**
- **Akutt toksisitet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

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

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **på huden:**  
Irriterer huden.
- **på øyet:**  
Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering:**  
Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
- **Skader på arvestoffet i kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftfremkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksicitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – enkelteksponering**  
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **STOT – gentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

### Avsnitt 12: Miljøopplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumulasjonspotensial** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**  
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann  
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadelige virkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### Avsnitt 13: Fjerning av kjemikalieavfall

- **13.1 Metoder for avfallsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

### Avsnitt 14: Opplysninger om transport

- **14.1 UN-nummer:**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** bortfaller

(fortsatt på side 6)

NO

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.12.2015

revidert den: 17.12.2015

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

(fortsatt fra side 5)

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.2 Korrekt UN-forsendelsesbetegnelse</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>        | bortfaller    |
| · <b>14.3 transport fareklasser</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>klasse</b> | bortfaller    |
| · <b>14.4 Emballasjegruppe:</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                             | bortfaller    |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>   | Ikke brukbar. |
| · <b>14.6 Særskilte forholdsregler for bruker</b>                                       | Ikke brukbar. |
| · <b>14.7 Transport i bulk iht. annekst II til MARPOL 73/78 og til IBC-koden</b>        | Ikke brukbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | bortfaller    |

### Avsnitt 15: Opplysninger om lover og forskrifter

- **15.1 Helse-, sikkerhets- og miljøforskrifter/lovgivning som gjelder spesielt for stoffet eller stoffblandingen**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

### Avsnitt 16: Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Avdeling som utsteder datablad:** Product safety department
- **Forkortelser og akronymer:**

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