

# Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Nystatin dihydrat  $\geq$  4400 I.U./mg, för biokemi

produktnummer: **0241**  
Version: **2.0 sv**  
Ersätter versionen från: 14.02.2017  
Version: (1)

datum för sammanställning:  
14.02.2017  
Omarbetning: 07.04.2022

## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

### 1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet	<b>Nystatin dihydrat <math>\geq</math> 4400 I.U./mg, för biokemi</b>
Produktnummer	0241
Registreringsnummer (REACH)	Det är inte nödvändigt att ange den identifierade användningen, eftersom ämnet inte är registreringspliktigt enligt REACH-förordningen (< 1 t/a).
EG-nummer	215-749-0
CAS nummer	1400-61-9

### 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar:	Laboratoriekemikalie Laboratorie- och analysverksamhet
Användningar som det avråds från:	Får ej användas för produkter som är avsedda för kontakt med livsmedel. Inte för privat bruk (hushåll).

### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Carl Roth GmbH + Co KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Tyskland

**Telefon:** +49 (0) 721 - 56 06 0  
**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Webbsida:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Kompetent person som ansvarar för säkerhetsdatabladet:

:Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetent person):**

**[sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)**

**Leverantör (importör):**

Frisenette ApS  
Energivej 134  
DK-8420 Knebel  
+45 8634 2244  
-  
[info@frisenette.dk](mailto:info@frisenette.dk)  
[www.frisenette.dk](http://www.frisenette.dk)

### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Namn	Gata	Postnummer/ort	Telefon	Webbsida
Giftinformationscentralen		171 76 Stockholm	010-456 6700	

Nystatin dihydrat  $\geq$  4400 I.U./mg, för biokemi

produktnummer: 0241

### 1.5 Importör

Frisenette ApS  
Energivej 134  
DK-8420 Knebel  
Sverige

**Telefon:** +45 8634 2244

**Telefax:** -

**e-Mail:** info@frisenette.dk

**Webbsida:** www.frisenette.dk

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

**Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)**

Detta ämne uppfyller inte kriterierna för att klassificeras enligt förordning 1272/2008/EG.

### 2.2 Märkningsuppgifter

**Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)**

krävs inte

### 2.3 Andra faror

**Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

Enligt resultaten av denna utvärdering är ämnet varken ett PBT- eller vPvB-ämne.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1 Ämnen

Namn på ämnet	Nystatin dihydrat
Molekylformel	$C_{47}H_{75}NO_{17} \cdot 2 H_2O$
Molmassa	962,1 g/mol
CAS-nr	1400-61-9
EG-nr	215-749-0

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen



#### Allmänna anmärkningar

Ta av nedstänkta kläder.

#### Vid inandning

Sörj för frisk luft.

#### Vid hudkontakt

Skölj huden med vatten/duscha.

Nystatin dihydrat  $\geq$  4400 I.U./mg, för biokemi

produktnummer: 0241

**Vid ögonkontakt**

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

**Vid förtäring**

Skölj munnen. Vid obehag kontakta läkare.

**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Symptom och hälsoeffekter är tills dags dato inte kända.

**4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
finns ingen

## AVSNITT 5: Åtgärder vid brandbekämpning

**5.1 Släckmedel**



**Lämpliga släckmedel**

anpassa brandbekämpningsåtgärderna efter omgivningen  
vatten, skum, torr släckpulver, ABC-pulver

**Olämpliga släckmedel**

vattenjetstråle

**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Brännbar.

**Farliga förbränningsprodukter**

Vid brand kan frigöras: Kväveoxider (NO<sub>x</sub>), Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO<sub>2</sub>)

**5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

Undvik inandning av rök vid brand eller explosion. Bekämpa branden på vanligt sätt på behörigt avstånd. Använd luftrenande andningsapparat.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

**6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**



**För annan personal än räddningspersonal**

Begränsning av damm.

**6.2 Miljöskyddsåtgärder**

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

**6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**

**Råd om hur man innesluter spill**

Övertäckning av avlopp. Tas upp mekaniskt.

Nystatin dihydrat  $\geq$  4400 I.U./mg, för biokemi

produktnummer: 0241

#### Anvisningar om sanering efter spill

Tas upp mekaniskt.

#### Ytterligare information avseende spill och utsläpp

Lämnas till återvinning i lämpliga behållare. Ventilera det berörda området.

#### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig skyddsutrustning: se avsnitt 8. Oförenliga material: se avsnitt 10. Informationer om avfallshantering: se avsnitt 13.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

#### 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Inga särskilda åtgärder behövs.

#### Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen

Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.

#### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras torrt. Förvaras svalt.

#### Oförenliga ämnen eller blandningar

Beakta informationer om samförvaring.

#### Beaktande av andra råd:

#### Ventilationskrav

Använd lokal och allmän ventilation.

#### Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl

Rekommenderad lagringstemperatur: 2 – 8 °C

#### 7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Ingen information tillgänglig.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1 Kontrollparametrar

##### Nationella gränsvärden

##### Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (yrkeshygieniska gränsvärden)

Information saknas.

#### 8.2 Begränsning av exponeringen

##### Individuella skyddsåtgärder (personlig skyddsutrustning)

##### Ögonskydd/ansiktsskydd



Korgglasögon med sidoskydd.

Nystatin dihydrat  $\geq 4400$  I.U./mg, för biokemi

produktnummer: 0241

### Hudskydd



- **handskydd**

Använd lämpliga skyddshandskar. Lämpligt är kemikaliehandskar testade enligt EN 374.

- **typ av material**

NBR (Nitrilgummi)

- **materialets tjocklek**

$>0,11$  mm

- **genombrottstid för handskmaterialet**

$>480$  minuter (permeation: nivå 6)

- **ytterligare skyddsåtgärder**

Ta perioder av återhämtning för huden. Hudskydd (skyddskräm/salva) rekommenderas.

### Andningsskydd



Andningsskydd krävs vid: Dammbildning. Partikelfilterapparat (EN 143). P1 (filtrerar minst 80 % av luftpartiklarna, färgkod: Vit).

### Begränsning av miljöexponeringen

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	fast
Form	puder
Färg	vit - ljusgul
Lukt	svag märkbar
Smältpunkt/frys punkt	44 °C
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	ej fastställd
Brandfarlighet	detta material är brännbart, men spontanantänder inte
Nedre och övre explosionsgräns	ej fastställd
Flampunkt	inte tillämplig
Självantändningstemperatur	ej fastställd
Sönderfallstemperatur	$>160$ °C
pH-värde	6 – 8 (in aqueous solution: 30 g/l, 20 °C)

Nystatin dihydrat  $\geq$  4400 I.U./mg, för biokemi

produktnummer: 0241

Kinematisk viskositet	ej relevant
<u>Löslighet(er)</u>	
Vattenlöslighet	0,36 g/l vid 24 °C (TOXNET)
<u>Fördelningskoefficient</u>	
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	information saknas
Ångtryck	ej fastställd
<u>Densitet och/eller relativ densitet</u>	
Densitet	ej fastställd
Relativ ångdensitet	information saknas om en denna egenskap
Partikelegenskaper	Det finns inte några uppgifter.
<u>Andra skyddsparametrar</u>	
Oxiderande egenskaper	finns ingen
<b>9.2 Annan information</b>	
Information om faroklasser för fysisk fara:	faroklass enl. GHS (fysikaliska faror): ej relevant
Andra säkerhetskaraktäristika:	Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Produkten i levererad form är inte dammexplosionsfarlig; likväl innebär koncentration av fint damm risk för dammexplosion.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Materialet är stabilt under normala och förväntade omgivande temperatur- och tryckförhållanden vid lagring och hantering.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

**Våldsamt reaktion med:** starkt oxiderande

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Får inte utsättas för värme. Nedbrytning sker vid temperaturer över:  $>160$  °C. Direkt ljus.

### 10.5 Oförenliga material

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5.

Nystatin dihydrat  $\geq$  4400 I.U./mg, för biokemi

produktnummer: 0241

## AVSNITT 11: Toxikologiska informationer

### 11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

#### Klassificering enl. GHS (1272/2008/EG, CLP)

Detta ämne uppfyller inte kriterierna för att klassificeras enligt förordning 1272/2008/EG.

#### Akut toxicitet

Ska ej klassificeras som akut toxisk(t).

Akut toxicitet					
Exponeringsväg	Endpoint	Värde	Art	Metod	Källa
oral	LD50	10.000 mg/kg	råtta		TOXNET

#### Frätande/irriterande effekt på huden

Ska ej klassificeras som frätande/irriterande på huden.

#### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ska ej anses kunna orsaka allvarlig ögonskada eller ögonirritation.

#### Luftvägs- eller hudsensibilisering

Ska ej klassificeras som luftvägs- eller hudsensibiliserande.

#### Mutagenitet i könsceller

Ska ej klassificeras som könscellsmutagent (mutagent).

#### Carcinogenicitet

Ska ej klassificeras som cancerframkallande.

#### Reproduktionstoxicitet

Ska inte klassificeras som reproduktionstoxisk.

#### Specifik organtoxicitet (STOT) för enstaka exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (enstaka exponering).

#### Specifik organtoxicitet (STOT) för upprepad exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (upprepad exponering).

#### Fara vid aspiration

Ska ej klassificeras som fara vid aspiration.

#### Symptom som hör ihop med produktens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

##### • Vid förtäring

Data saknas.

##### • Vid kontakt med ögonen

Data saknas.

##### • Vid inandning

Data saknas.

##### • Vid hudkontakt

Data saknas.

Nystatin dihydrat  $\geq 4400$  I.U./mg, för biokemi

produktnummer: 0241

• **Annan information**

Hälsoeffekterna är inte kända.

**11.2 Hormonstörande egenskaper**

Ej listad.

**11.3 Information om andra faror**

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

**12.1 Toxicitet**

Ska ej klassificeras som farligt för vattenmiljön.

**Biologisk nedbrytning**

Data saknas.

**12.2 Process av nedbrytning**

Teoretiskt syrebehov med nitrifikation:  $1,937 \text{ mg/mg}$

Teoretiskt syrebehov:  $1,879 \text{ mg/mg}$

Teoretiskt koldioxid:  $2,15 \text{ mg/mg}$

**12.3 Bioackumuleringsförmåga**

Data saknas.

**12.4 Rörlighet i jord**

Data saknas.

**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

Data saknas.

**12.6 Hormonstörande egenskaper**

Ej listad.

**12.7 Andra skadliga effekter**

Data saknas.

## AVSNITT 13: Avfallshantering

**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**



Rådfråga behörig lokal avfallshanteringsföretag om avfallshantering.

**Relevant information om avledning av avloppsvatten**

Töm ej i avloppet.

**13.2 Relevanta bestämmelser om avfall**

Tillordningen av avfallsnummer/avfallsbeteckningar skall genomföras bransch- och processspecifikt enligt EEG. Waste catalogue ordinance (Tyskland).



Nystatin dihydrat  $\geq$  4400 I.U./mg, för biokemi

produktnummer: 0241

### 13.3 Anmärkningar

Avfallet ska sorteras på ett sådant sätt att det kan hanteras separat i de olika kategorierna av de lokala eller nationella anläggningarna för avfallshantering. Beakta de relevanta nationella eller regionala bestämmelserna.

## AVSNITT 14: Transportinformation

- 14.1 UN-nummer eller id-nummer** omfattas inte av transportförfordningar
- 14.2 Den officiella transportbenämningen från FN** inte tillordnad
- 14.3 Faroklass för transport** finns ingen
- 14.4 Förpackningsgrupp** inte tillordnad
- 14.5 Miljöfaror** ej miljöfarlig enligt bestämmelserna för transport av farligt gods
- 14.6 Särskilda skyddsåtgärder**  
Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.
- 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**  
Lasten är inte avsedd som bulktransport.

### 14.8 Information enligt FN:s modellregelverk för varje transportslag

**Transport av farligt gods på väg, järnväg eller inre vattenvägar (ADR/RID/ADN) - Övriga upplysningar**

Omfattas inte av bestämmelserna i ADR, RID och ADN.

**Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG) - Övriga upplysningar**

Omfattas inte av bestämmelserna i IMDG.

**Internationella organisation för civil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Övriga upplysningar**

Omfattas inte av bestämmelserna i ICAO-IATA.

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

**Gällande EU-bestämmelser**

**Begränsningar enligt REACH, bilaga XVII**

ej listad

**Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (REACH, bilaga XIV)/SVHC - kandidatlista**

Ej listad.

**Seveso-directive**

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr	Farligt ämne/farokategorier	Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre och högre nivå	Anmärknin gar
	inte tillordnad		

Nystatin dihydrat  $\geq$  4400 I.U./mg, för biokemi

produktnummer: 0241

#### Decopaint-direktiv

VOC-halt	0 %
----------	-----

#### Direktiv om industriutsläpp

VOC-halt	0 %
----------	-----

#### Directiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS)

ej listad

#### Förordning om upprättande av ett europeiskt register över utsläpp och överföringar av föroreningar (PRTR)

ej listad

#### Ramdirektiv för vatten (RDV)

ej listad

#### Förordning om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer

ej listad

#### Förordning om narkotikaprekursorer

ej listad

#### Förordning om ämnen som bryter ned ozonskiktet

ej listad

#### Förordning om export och import av farliga kemikalier

ej listad

#### Förordning om långlivade organiska föroreningar

ej listad

#### Annan information

Direktiv 94/33/EG om skydd av minderåriga i arbetslivet. Iaktta anställningsbegränsningar i modersskapskyddsdirektivet (92/85/EEG) angående havande eller ammande mödrar.

#### Nationella förteckningar

Land	Förteckning	Status
AU	AICS	ämnet är förtecknat
CA	DSL	ämnet är förtecknat
EU	ECSI	ämnet är förtecknat
JP	CSCL-ENCS	ämnet är förtecknat
MX	INSQ	ämnet är förtecknat
NZ	NZIoC	ämnet är förtecknat
TW	TCSI	ämnet är förtecknat

#### Förklaring

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EG ämnesförteckning (EINECS, ELINCS, NLP)
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals

# Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Nystatin dihydrat  $\geq$  4400 I.U./mg, för biokemi

produktnummer: 0241

Förklaring  
TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory

## 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen in denna blandning har utförts.

## AVSNITT 16: Annan information

### Upplysningar om förändringar (omarbetning av säkerhetsdatabladet)

Anpassning till förordning: förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU

Omstrukturering: avsnitt 9, avsnitt 14

Avsnitt	Tidigare notering (text/värde)	Aktuell notering (text/värde)	Relevant för säkerheten
2.2	Signalord: krävs inte		ja
2.3	Andra faror: Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.	Andra faror	ja
2.3		Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen: Enligt resultaten av denna utvärdering är ämnet varken ett PBT- eller vPvB-ämne.	ja

### Förkortningar

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg)
CAS	Chemical Abstracts Service (förteckning över kemiska ämnen och CAS-registreringsnummer)
CLP	Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
DGR	Dangerous Goods Regulations (förordningar för transport av farlig gods), se IATA/DGR
EG-nr	EG-inventeringen omfattar tre kombinerade europeiska ämnesförteckningar från EU:s tidigare kemikalielagstiftning: EINECS, ELINCS och NLP-förteckningen
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (förteckning över anmälda kemiska ämnen)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier" utvecklat under FN
IATA	International Air Transport Association (internationell organisation av flygbolag)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Internationella civila luftfartsorganisationen)
IMDG	International Maritime Dangerous Good Code (Internationell kod om transport av farligt gods till sjöss)

# Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Nystatin dihydrat  $\geq$  4400 I.U./mg, för biokemi

produktnummer: 0241

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
LD50	Lethal Dose 50 % (dödlig dos 50 %): LD50-värdet motsvarar den dos av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall
NLP	No-Longer Polymer (före detta polymer)
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Bestämmelser om internationell järnvägstransport av farligt gods)
SVHC	Substance of Very High Concern (ämne som inger mycket stora betänkligheter)
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktiga organiska föreningar)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne)

## Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor

Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU.

Överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR). Reglemente för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID). Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods).

## Friskrivningsklausul

Denna information är baserad på det aktuella kunskapsläget. Detta säkerhetsdatablad har sammanställts för, och är enbart avsett för, denna produkt.