

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x) CELLPURE® 2.5 % în DPBS, gata de folosire, steril

număr articol: 1Y16
Versiune: 1.0 ro

data completării: 17.10.2022

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1 Element de identificare a produsului

Identificarea substanței	ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x) CELLPURE® 2.5 % în DPBS, gata de folosire, steril
Număr articol	1Y16
Numărul de înregistrare (REACH)	nerelavante (amestec)

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări relevante identificate:	Utilizare de laborator sau analitică Produs chimice de laborator
Utilizări contraindicate:	A nu se utiliza în cazul produselor care vin în contact cu alimente. A nu se utiliza în scopuri private (uz casnic).

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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

Telefon:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Website: www.carlroth.de

Persoană competentă responsabilă de fișa cu date :Department Health, Safety and Environment de securitate:

adresa de e-mail (persoana competentă): **sicherheit@carlroth.de**

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Denumirea	Strada	Codul poștal/localitatea	Telefon	Website
Spitalul Clinic de Urgență	Calea Floreasca, Nr.8	Sector 1 București	021.599.23.00	

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

Secțiunea	Clasa de pericol	Categorie	Clasa și categoria de pericol	Fraza de pericol
3.4R	Sensibilizarea căilor respiratorii	1	Resp. Sens. 1	H334

Pentru textul complet al abrevierilor: a se vedea SECȚIUNEA 16

2.2 Elemente pentru etichetă

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, gata de folosire, steril

număr articol: 1Y16

Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

Cuvânt de avertizare

Pericol

Pictograme

GHS08



Frazele de pericol

H334

Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

Frazele de precauție

Fraze de precauție - prevenire

P261

Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul

Fraze de precauție - intervenție

P342+P311

În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic

Ingrediente periculoase pentru etichetare: Tripsin

Etichetarea ambalajelor al căror conținut nu depășește 125 ml

Cuvânt de avertizare: **Pericol**

Simbol(uri)



H334

Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

P261

Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P342+P311

În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

conține:

Tripsin

2.3 Alte pericole

Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Acest amestec nu conține nicio substanță evaluată a fi PBT sau vPvB.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1 Substanțe

nerrelevante (amestec)

3.2 Amestecuri

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, gata de folosire, steril

număr articol: 1Y16

Descrierea amestecului

Denumirea substanței	Element de identificare	% Masă	Clasificare conf. GHS	Pictograme	Note
Tripsin	Nr. CAS 9002-07-7 Nr. CE 232-650-8 Nr. index 647-010-00-7	2,5	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 Resp. Sens. 1 / H334 STOT SE 3 / H335		GHS-HC

Note

GHS-HC: Clasificare armonizată (clasificarea substanței corespunde intrării din lista din 1272/2008/CE, Anexa VI)

Pentru textul complet al abrevierilor: a se vedea SECȚIUNEA 16

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor



Observații generale

Scoateți îmbrăcămintea contaminată.

După inhalare

Împrospătați aerul. În caz de dubiu sau dacă simptomele persistă, consultați imediat medicul.

După contactul cu pielea

Clătiți pielea cu apă/faceți duș. În caz de dubiu sau dacă simptomele persistă, consultați imediat medicul.

După contactul cu ochii

Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. În caz de dubiu sau dacă simptomele persistă, consultați imediat medicul.

După ingerare

Clătiți gura. Sunați la un medic dacă nu vă simțiți bine.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Reacții alergice, Tuse, Dispnee

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

nici una/nici unul

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, gata de folosire, steril

număr articol: 1Y16

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor



Mijloace de stingere corespunzătoare

coordonați măsurile de combatere a incendiilor cu mediul din jurul incendiului pulverizare de apă, spumă rezistentă la alcool, pulbere de extingtor uscată, pulbere BC, dioxid de carbon (CO₂)

Mijloace de stingere necorespunzătoare

jet continuu de apă

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Ingrediente ale amestecului combustibil(ă). Produsul insusi nu arde.

5.3 Recomandări destinate pompierilor

A nu se inspira fumul în caz de incendiu și/sau explozie. Stingeți incendiul de la o distanță rezonabilă, luând măsuri normale de precauție. Purtați aparat de respirat autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență



Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Evitarea inspirării și contactul cu pielea și cu ochii. A nu se inspira vaporii/aerosolii.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Sfaturi privind modul de izolare a unei cantități vărsate

Acoperirea canalelor de evacuare.

Sfaturi privind modul de curățare a unei cantități vărsate

Se vor ridica cu material absorbant pentru lichide (nisip, diatonit, substanțe care leaga acizi, absorbant universal).

Alte informații referitoare la vărsări și dispersii

Puneți în containere adecvate pentru eliminare.

6.4 Trimitere la alte secțiuni

Produși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5. Echipamentul individual de protecție: a se vedea secțiunea 8. Materiale incompatibile: a se vedea secțiunea 10. Considerații privind eliminarea: a se vedea secțiunea 13.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, gata de folosire, steril

număr articol: 1Y16

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Asigurarea unui nivel suficient de ventilare.

Sfaturi privind igiena generală la locul de muncă

Înainte de pauze și la terminarea lucrului se vor spala mainile. A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

A se păstra într-un loc răcoros.

Substanțele sau amestecurile incompatibile

Respectați recomandările pentru depozitarea combinată.

Luarea în considerare a altor sfaturi:

Proiectarea specială a spațiilor de depozitare sau a rezervoarelor

Temperatura de depozitare recomandată: -20 °C

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Nu există informații.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Valorile limită naționale

Valori limită de expunere profesională (Limite de expunere la locul de muncă)

Aceste informații nu sunt disponibile.

Niveluri PNEC relevante ale componentelor amestecului						
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Nivel-limită	Organism	Compartiment de mediu	Durata de expunere
Tripsin	9002-07-7	PNEC	2,5 µg/l	organisme acvatice	apă dulce	pe termen scurt (situație unică)
Tripsin	9002-07-7	PNEC	0,25 µg/l	organisme acvatice	apă de mare	pe termen scurt (situație unică)
Tripsin	9002-07-7	PNEC	65.000 µg/l	organisme acvatice	stații de epurare a apelor uzate (STP)	pe termen scurt (situație unică)

8.2 Controale ale expunerii

Măsurile de protecție individuală (echipamentul de protecție personală)

Protecția ochilor/feței



Folosiți ochelari de protecție cu protecție laterală.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, gata de folosire, steril

număr articol: 1Y16

Protecția pielii



• protecția mâinilor

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănușile de protecție chimică adecvate sunt testate conform EN 374. În scopuri speciale, se recomandă să verificați rezistența la produse chimice a mănușilor de protecție menționate mai sus, împreună cu furnizorul acestor mănuși. Timpurile sunt valori aproximative față de măsurătorile la 22 ° C și contactul permanent. Temperaturile crescute datorate substanțelor încălzite, căldura corporală etc. și o reducere a grosimii efective a stratului prin întindere pot duce la o reducere considerabilă a timpului de străpungere. Dacă aveți îndoieli, contactați producătorul. La o grosime a stratului de aproximativ 1,5 ori mai mare / mai mică, timpul de penetrare respectiv este dublat / înjumătățit. Datele se aplică numai substanței pure. Atunci când sunt transferate în amestecuri de substanțe, acestea pot fi considerate doar ca ghid.

• tipul de material

NBR (Nitril cauciuc)

• grosimea materialului

>0,11 mm

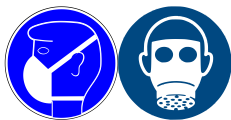
• timpul de perforare a materialului din care sunt fabricate mănușile

>480 minute (permeație: nivel 6)

• alte măsuri de protecție

Necesită perioade de recuperare pentru regenerarea pielii. Se recomandă protecția preventivă a pielii (creme protectoare/unguente).

Protecția respirației



Protecție respiratorie este necesară la: Formarea de aerosoli sau ceață. P2 (filtrează cel puțin 94 % din particulele din aer, cod de culoare: Alb).

Controlul expunerii mediului

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	lichid
Culoarea	incolor - limpede
Miros	fara miros
Punctul de topire/punctul de înghețare	nedeterminat
Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	~100 °C la 1.013 hPa
Inflamabilitate	necombustibil(ă)
Limita inferioară și superioară de explozie	nedeterminat

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, gata de folosire, steril

număr articol: 1Y16

Punctul de aprindere	nedeterminat
Temperatura de autoaprindere	nedeterminat
Temperatura de descompunere	nu este relevant
pH (valoare)	nedeterminat
Vâscozitatea cinematică	nedeterminat
<u>Solubilitatea (solubilitățile)</u>	
Solubilitatea în apă	miscibil în orice proporție
<u>Coeficientul de partiție</u>	
Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log):	aceste informații nu sunt disponibile
Presiunea de vapori	23 hPa la 20 °C
<u>Densitatea și/sau densitatea relativă</u>	
Densitatea	~1 g/cm ³ la 20 °C
Densitatea relativă a vaporilor	informațiile privind această proprietate nu sunt disponibile
Caracteristicile particule	nu este relevant (lichid)
<u>Alți parametri de securitate</u>	
Proprietăți oxidante	nici una/nici unul

9.2 Alte informații

Informații cu privire la clasele de pericol fizic:	clase de pericol conf. GHS (pericolele fizice): nu este relevant
Alte caracteristici de siguranță:	
Miscibilitatea	complet miscibil cu apa

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Acest material nu este reactiv în condiții normale de mediu ambiant.

10.2 Stabilitate chimică

Materialul este stabil în condiții ambientale normale, precum și în condițiile de temperatură și presiune în care se anticipează că vor avea loc depozitarea și manipularea.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nu se cunosc reacții periculoase.

10.4 Condiții de evitat

Nu există condiții specifice cunoscute care trebuie evitate.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, gata de folosire, steril

număr articol: **1Y16**

10.5 Materiale incompatibile

Nu există informații suplimentare.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Produși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Nu sunt disponibile date de testare pentru întregul amestec.

Procedura de clasificare

Metoda pentru clasificarea amestecului se bazează pe ingredientele amestecului (formula de aditivitate).

Clasificare în conformitate cu GHS (1272/2008/CE, CLP)

Toxicitate acută

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) acut(ă).

Toxicitatea acută a componentelor amestecului					
Denumirea substanței	Nr. CAS	Calea de expunere	Efect	Valoare	Specii
Trypsin	9002-07-7	orală	LD50	>5.000 mg/kg	șobolan

Corodarea/iritarea pielii

Nu se clasifică ca fiind corosiv(ă)/iritant(ă) pentru piele.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor

Nu se clasifică ca fiind iritant(ă) pentru ochi sau cu pericol de lezare gravă a ochilor.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

Mutagenicitatea celulelor embrionare

Nu se clasifică ca fiind mutagen(ă) asupra celulelor embrionare.

Cancerigenitate

Nu se clasifică ca fiind cancerigen(ă).

Toxicitatea pentru reproducere

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) pentru reproducerea umană.

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (o singură expunere).

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (expunere repetată).

Pericol prin aspirare

Nu se clasifică ca prezentând pericol prin aspirare.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, gata de folosire, steril

număr articol: 1Y16

- **În caz de înghițire**

Nu sunt disponibile date.

- **În caz de contact cu ochii**

Nu sunt disponibile date.

- **În caz de inhalare**

Poate provoca reacții alergice, tuse, Dispnee

- **În caz de contact cu pielea**

Nu sunt disponibile date.

- **Alte informații**

nici una/nici unul

11.2 Proprietăți de perturbator endocrin

Niciun ingredient nu figurează pe listă.

11.3 Informații privind alte pericole

Nu există informații suplimentare.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitatea

Nu se clasifică ca fiind periculos (periculoasă) pentru mediul acvatic.

Toxicitate acvatică (acută) a componentelor amestecului					
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Valoare	Specii	Durata de expunere
Tripsin	9002-07-7	EC50	>24,7 mg/l	nevertebrate acvatice	48 h
Tripsin	9002-07-7	ErC50	>24,7 mg/l	alge	72 h

Biodegradare

Nu sunt disponibile date.

12.2 Proces de degradabilitate

Degradabilitatea componentelor amestecului						
Denumirea substanței	Nr. CAS	Proces	Rata de degradare	Timp	Metoda	Sursa
Tripsin	9002-07-7	generare de dioxid de carbon	10 %	2 d		ECHA

12.3 Potențialul de bioacumulare

Nu sunt disponibile date.

Potențial de bioacumulare a componentelor amestecului				
Denumirea substanței	Nr. CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Tripsin	9002-07-7		-1,3 (20 °C)	

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, gata de folosire, steril

număr articol: 1Y16

12.4 Mobilitatea în sol

Nu sunt disponibile date.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nu sunt disponibile date.

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

Niciun ingredient nu figurează pe listă.

12.7 Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile date.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor



Acest produs și ambalajul său se vor depozita ca un deșeu periculos. Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Informații relevante privind eliminarea în canalizare

A nu se arunca la canalizare.

13.2 Prevederi relevante privind deșeurile

Alocarea de numere de identificare/marcaje pentru reziduuri trebuie să se efectueze corespunzător OID, specific procesului și branșei.

13.3 Observații

Deșeurile vor fi selectate pe categorii care pot fi tratate separat de către facilitățile de gestionare a deșeurilor de la nivel local sau național. Vă rugăm să luați în considerare dispozițiile naționale sau regionale relevante.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	nu face obiectul reglementărilor privind transportul
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	nu sunt atribuite
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	nici una/nici unul
14.4 Grupul de ambalare	nu sunt atribuite
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	nu prezintă un pericol pentru mediul înconjurător conf. reglementărilor privind mărfurile periculoase
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	Nu există informații suplimentare.
14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI	Încărcătura nu este destinată să fie transportată în vrac.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, gata de folosire, steril

număr articol: 1Y16

14.8 Informații pentru fiecare Regulament-tip ONU

Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN) - Informații suplimentare

Nu face obiectul ADR, RID și ADN.

Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG) - Informații suplimentare

Nu face obiectul IMDG.

Organizația Internațională de Aviație Civilă (OACI-IATA/DGR) - Informații suplimentare

Nu face obiectul OACI-IATA.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Dispozițiile relevante ale Uniunii Europene (UE)

Restricții în conformitate cu REACH, Anexa XVII

niciun ingredient nu figurează pe listă

Substanțe periculoase cu restricții (REACH, Anexa XVII)				
Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	Restricție	Nr.
ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x)	acest produs îndeplinește criteriile de clasificare în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008/CE		R3	3

Legendă

- R3
1. Nu se utilizează în:
 - articole decorative destinate producerii unor efecte de lumină sau de culoare prin intermediul unor faze diferite, de exemplu, în lămpi decorative și în scrumiere;
 - obiecte destinate producerii de farse și capcane;
 - jocuri pentru unul sau mai mulți participanți sau orice alt articol destinat unei folosințe similare, chiar și cu aspecte decorative.
 2. Este interzisă introducerea pe piață a articolelor care nu se conformează punctului 1.
 3. Nu se introduc pe piață dacă conțin colorant – cu excepția cazului în care acest lucru este necesar din motive fiscale – sau parfum sau ambele, dacă:
 - pot fi utilizate drept combustibili în lămpi decorative cu ulei destinate publicului larg; și
 - prezintă un pericol în caz de inhalare și sunt etichetate cu H304.
 4. Lămpile decorative cu ulei destinate publicului larg nu sunt introduse pe piață decât dacă sunt conforme standardului european privind lămpile decorative cu ulei (EN 14059), adoptat de Comitetul European de Standardizare (CEN).
 5. Fără a aduce atingere punerii în aplicare a altor dispoziții ale Uniunii referitoare la clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, furnizorii trebuie să se asigure, înaintea introducerii pe piață, că sunt respectate următoarele cerințe:
 - (a) uleiurile lampante, etichetate cu H304, destinate publicului larg, sunt marcate vizibil, lizibil și indelebil după cum urmează: «A nu se lăsa la îndemâna copiilor lămpile umplute cu acest lichid»; și, începând cu 1 decembrie 2010, «O singură înghițitură de ulei lampant – sau chiar suptul fitilului lămpilor – poate provoca leziuni pulmonare care vă pot pune viața în pericol»;
 - (b) lichidele de aprins focul pentru grătar, etichetate cu H304, destinate publicului larg, sunt marcate vizibil, lizibil și indelebil, începând cu 1 decembrie 2010, după cum urmează: «O singură înghițitură de lichid de aprins focul pentru grătar poate provoca leziuni pulmonare care vă pot pune viața în pericol»;
 - (c) uleiurile lampante și lichidele de aprins focul pentru grătar, etichetate cu H304, destinate publicului larg, sunt îmbuteliate, începând cu 1 decembrie 2010, în recipiente negre opace a căror capacitate nu depășește 1 litru.

Lista substanțelor care fac obiectul autorizării (REACH, Anexa XIV)/SVHC - lista substanțelor candidate

Niciun ingredient nu figurează pe listă.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, gata de folosire, steril

număr articol: 1Y16

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nr.	Substanță periculoasă/categoriile de pericol	Cantități relevante (tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel inferior și de nivel superior	Note
	nu sunt atribuite		

Directiva Deco-Paint

Conținut de COV	0 % 0 g/l
-----------------	--------------

Directiva privind emisiile industriale (IED)

Conținut de COV	0 %
Conținut de COV (Conținutul de apă a fost redus)	0 g/l

Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (RoHS)

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind înființarea Registrului European al Poluanților Emiși și Transferați (PRTR)

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind precursorii drogurilor

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind substanțele care diminuează stratul de ozon (ODS)

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (PIC)

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind poluanții organici persistenti (POP)

niciun ingredient nu figurează pe listă

Alte informații

Directiva 94/33/CE privind protecția tinerilor la locul de muncă. Respectați restricțiile ocupationale conform Normelor de protecție a maternității (92/85/CEE) pentru viitoarele mame sau mamele care alăptează.

Inventarii naționale

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, gata de folosire, steril

număr articol: 1Y16

Țara	Inventar	Stare
AU	AIIC	toate ingredientele figurează pe listă
CA	DSL	nu toate ingredientele figurează pe listă
CN	IECSC	toate ingredientele figurează pe listă
EU	ECSI	toate ingredientele figurează pe listă
EU	REACH Reg.	toate ingredientele figurează pe listă
JP	CSCL-ENCS	nu toate ingredientele figurează pe listă
JP	ISHA-ENCS	nu toate ingredientele figurează pe listă
KR	KECI	toate ingredientele figurează pe listă
MX	INSQ	nu toate ingredientele figurează pe listă
NZ	NZIoC	toate ingredientele figurează pe listă
PH	PICCS	toate ingredientele figurează pe listă
TR	CICR	nu toate ingredientele figurează pe listă
TW	TCSI	toate ingredientele figurează pe listă
US	TSCA	toate ingredientele figurează pe listă

Legendă

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventarul European al Substanțelor (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	Substanțe înregistrate REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Evaluarea securității chimice

Evaluările securității chimice pentru substanțele din acest amestec nu au fost efectuate.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Abrevieri și acronime

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase)
BCF	Bioconcentration factor (factor de bioconcentrare)
BOD	Consumul biochimic de oxigen
CAS	Chemical Abstracts Service (departament care deține cea mai cuprinzătoare listă a substanțelor chimice)

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, gata de folosire, steril

număr articol: 1Y16

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
CLP	Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor
COD	Consumul chimic de oxigen
COV	Compuși organici volatili
DGR	Reglementări privind Mărfurile Periculoase (a se vedea IATA/DGR)
EC50	Concentrația Efectivă 50%. CE50 corespunde concentrației unei substanțe testate care produce schimbări de 50% în efect (de ex., asupra creșterii) într-un interval de timp specificat
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Lista europeană a substanțelor chimice notificate)
ErC50	≡ CE50: în această metodă, acea concentrație a substanței de testat care determină o reducere cu 50 % fie a creșterii (CEb50), fie a vitezei de creștere (CER50) în comparație cu testul martor
Eye Dam.	Lezare gravă a ochiului
Eye Irrit.	Iritant pentru ochi
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice" elaborat de Națiunile Unite
IATA	International Air Transport Association (Asociația Internațională de Transport Aerian)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase)
LD50	Lethal Dose 50 % (doză letală 50 %): DLx corespunde dozei unei substanțe testate care produce o letalitate de 50 % într-un interval de timp specificat
log KOW	n-Octanol/apă
NLP	No-Longer Polymer (ex-polimer)
Nr. CE	Inventarul CE (EINECS, ELINCS și NLP-list) este sursa numărului CE, format din șapte cifre, un identificator al substanțelor disponibile pe piață în UE (Uniunea Europeană)
Nr. index	Numărul index reprezintă codul de identificare alocat substanței în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
OACI	International Civil Aviation Organization (Organizația Internațională de Aviație Civilă)
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentrație predictibilă fără efect)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice)
Resp. Sens.	Sensibilizarea căilor respiratorii
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase)
Skin Corr.	Corosiv pentru piele
Skin Irrit.	Iritant pentru piele
STOT SE	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere
SVHC	Substance of Very High Concern (substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită)

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Soluție de tripsină (10x) CELLPURE® 2.5 % in DPBS, gata de folosire, steril

număr articol: 1Y16

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (foarte persistent și foarte bioacumulativ)

Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date

Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor. Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/UE.

Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN). Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian).

Procedura de clasificare

Proprietățile fizice și chimice. Clasificarea este bazată pe amestecul testat. Pericolele pentru sănătate. Pericole pentru mediul înconjurător. Metoda pentru clasificarea amestecului se bazează pe ingredientele amestecului (formula de aditivitate).

Lista frazelor relevante (codul și textul întreg așa cum figurează în secțiunile 2 și 3)

Cod	Text
H315	Provoacă iritarea pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H334	Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

Clauză de exonerare de răspundere

Aceste informații se bazează pe nivelul actual de cunoștințe pe care le deținem. Prezenta FDS a fost redactată și este destinată exclusiv pentru acest produs.