

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU



Hyaluronidase ≥ 1000 U/mg, lyofiliseret

artikelnummer: **257K**
Version: **1.2 da**
Erstatter version af: 01.03.2024
Version: (1)

dato for udstedelse: 15.11.2023
Revision: 04.03.2024

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator

Identifikation af stoffet	Hyaluronidase ≥ 1000 U/mg, lyofiliseret
Artikelnummer	257K
Registreringsnummer (REACH)	Stoffet er ikke registreringspligtigt i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 [REACH].
EF-nummer	253-464-3
CAS-nummer	37326-33-3

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser:	Laboratoriekemikalie Laboratorie- og analyseformål
Anvendelser, der frarådes:	Må ikke anvendes til produkter, der kommer i kontakt med madvarer. Må ikke anvendes til private formål (husholdning). Fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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

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

Kompetent person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetent person):

sicherheit@carlroth.de

Leverandør (importør):

Frisenette ApS
Energivej 134
8420 Knebel
+45 8634 2244
-
info@frisenette.dk
www.frisenette.dk

1.4 Nødtelefon

Navn	Gade/vej	Postnummer/by	Telefon	Hjemmeside
Giftinformationszentren (toksikologi) Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23E	2400 Copenhagen	+45 82 12 12 12	www.giftlinjen.dk

Hyaluronidase ≥ 1000 U/mg, lyofiliseret

artikelnummer: 257K

1.5 Importør

Frisenette ApS
Energivej 134
8420 Knebel
Danmark

Telefon: +45 8634 2244

Fax: -

e-Mail: info@frisenette.dk

Hjemmeside: www.frisenette.dk

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Punkt	Fareklasse	Kategori	Fareklasse og -kategori	Faresætning
3.4R	Sensibilisering ved indånding	1	Resp. Sens. 1	H334

Den fulde ordlyd af forkortelser: se PUNKT 16

2.2 Mærkningselementer

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Signalord

Fare

Piktogrammer

GHS08



Faresætninger

H334

Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

Sikkerhedssætninger

Sikkerhedssætninger, forebyggelse

P261

Undgå indånding af pulver

Sikkerhedssætninger, reaktion

P342+P311

Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION/læge

Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml

Signalord: **Fare**

Symbol(er)



H334

Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU



Hyaluronidase ≥ 1000 U/mg, lyofiliseret

artikelnummer: 257K

P261 P342+P311 Undgå indånding af pulver.
Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION/læge.

2.3 Andre farer

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ifølge resultaterne af vurderingen af dette stof er det ikke et PBT- eller et vPvB-stof.

Hormonforstyrrende egenskaber

Indeholder ikke et hormonforstyrrende stof (ED) med en koncentration på $\geq 0,1\%$.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Stoffets navn	Hyaluronidase
CAS-nr.	37326-33-3
EF-nr.	253-464-3

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger



Generelle bemærkninger

Tilsmudset tøj tages af.

Efter indånding

Sørg for frisk luft. I alle tilfælde af tvivl, eller hvis symptomer vedvarer, søges læge.

Efter hudkontakt

Skyl/brus huden med vand.

Efter øjenkontakt

Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. I alle tilfælde af tvivl, eller hvis symptomer vedvarer, søges læge.

Efter indtagelse

Skyl munden. I tilfælde af ubehag ring til en læge.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Allergiske reaktioner, Hoste, Åndenød

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

ingen

Hyaluronidase ≥ 1000 U/mg, lyofiliseret

artikelnummer: 257K

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler



Egnede slukningsmidler

afstem brandbekæmpelsen efter omgivelserne!
vand, skum, slukningspulver, tørt, ABC-pulver

Uegnede slukningsmidler

vandstråle

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brændbar.

Farlige forbrændingsprodukter

Carbonmonoxid (CO), Carbondioxid (CO₂), Kan udvikle sundhedsfarlige røggasser med kulilte ved brand.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion. Træf normale foranstaltninger mod brand og bekæmp den på en fornuftig afstand. Anvend luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer



For ikke-indsatspersonel

Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Indånd ikke pulver.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand. Opsaml forurenede vaskevand og bortskaf det.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Råd om, hvordan spild inddæmmes

Tildækning af afløb. Optages mekanisk.

Råd om, hvordan der renses op efter spild

Optages mekanisk. Begrænsning af støvudvikling.

Andre oplysninger om spild og udslip

Placeres i egnede beholdere til bortskaffelse.

6.4 Henvisning til andre punkter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5. Personlige værnemidler: se punkt 8. Materialer, der skal undgås: se punkt 10. Forhold vedrørende bortskaffelse: se punkt 13.

Hyaluronidase ≥ 1000 U/mg, lyofiliseret

artikelnummer: 257K

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Tilstrækkelig udluftning. Undgå udvikling af støv.

Foranstaltninger til at undgå brand og aerosol- og støvdannelse

Foranstaltninger til fjernelse af støvaflejringer.

Råd om generel hygiejne

Før pausen og ved arbejdets ophør bør hænderne vaskes. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares et tørt sted. Opbevares køligt.

Uforenelige stoffer eller blandinger

Overhold anbefalinger om kombineret opbevaring.

Hensyntagen til andre råd:

Krav til ventilation

Anvend lokal og almen ventilation.

Særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere

Anbefalet oplagringstemperatur: -20 °C

7.3 Særlige anvendelser

Der foreligger ingen oplysninger.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Nationale grænseværdier

OEL-værdier (grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering)

Disse oplysninger foreligger ikke.

8.2 Eksponeringskontrol

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger (personlige værnemidler)

Beskyttelse af øjne/ansigt



Anvend sikkerhedsbriller med sidebeskyttelse.

Beskyttelse af hud



Hyaluronidase ≥ 1000 U/mg, lyofiliseret

artikelnummer: 257K

• beskyttelse af hænder

Brug egnede beskyttelseshandsker. Kemiske beskyttelseshandsker, som er testet i henhold til EN 374, er egnede. Til specielle formål anbefales det at kontrollere beskyttelseshandskernes modstandsdygtighed over for kemikalier i samarbejde med producenten af disse handsker. Tiderne er omtrentlige værdier fra målinger ved 22 ° C og permanent kontakt. Øgede temperaturer på grund af opvarmede stoffer, kropsvarme mv og en reduktion af den effektive lagtykkelse ved strækning kan føre til en betydelig reduktion af gennembrudstiden. Hvis du er i tvivl, kontakt producenten. Ved en ca. 1,5 gange større / mindre lagtykkelse fordobles den respektive gennembrudstid / halveret. Dataene gælder kun for det rene stof. Når de overføres til stofblandinger, må de kun betragtes som vejledning.

• materialetype

NBR (Nitrilkautsjuk)

• materialetykkelse

>0,11 mm

• gennemtrængningstid af handskematerialet

>480 minutter (permeation: trin 6)

• andre beskyttelsesforanstaltninger

Tillad perioder til hudregenerering. Forebyggende hudbeskyttelse (beskyttende creme/salve) anbefales.

Åndedrætsværn



Åndedrætsbeskyttelse er nødvendigt ved: Støvd udvikling. Egnede filter (EN 143). P2 (filtrerer mindst 94 % af de luftbårne partikler, farvekode: hvid).

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	fast
Form	pulver
Farve	hvidlig - lys beige
Lugt	lugtfri
Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	ikke bestemt
Antændelighed	dette materiale er brændbart men ikke letantændeligt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse	ikke bestemt
Flammepunkt	ikke anvendelig(t)
Selvantændelsestemperatur	ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur	ikke relevant
pH-værdi	ikke anvendelig(t)

Hyaluronidase ≥ 1000 U/mg, lyofiliseret

artikelnummer: **257K**

Kinematisk viskositet	ikke relevant
<u>Opløselighed(er)</u>	
Vandopløselighed	ikke bestemt
<u>Fordelingskoefficient</u>	
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	disse oplysninger foreligger ikke
Damptryk	ikke bestemt
<u>Massefylde og/eller relativ massefylde</u>	
Massefylde	ikke bestemt
Relativ dampmassefylde	Oplysninger om denne egenskab foreligger ikke.
Partikelegenskaber	Ingen tilgængelige data.
<u>Andre sikkerhedsparametre</u>	
Oxiderende egenskaber	ingen

9.2 Andre oplysninger

Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser:	fareklasse iht. GHS (fysiske farer): ikke relevant
Andre sikkerhedskarakteristika:	Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Produktet i den leverede form kan ikke skabe støvekspllosioner, men tilsætningen af fint støv fører til fare for støvekspllosion.

10.2 Kemisk stabilitet

Stoffet er stabilt under normale omgivende og forventede temperatur- og trykforhold ved opbevaring og håndtering.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Reagerer voldsomt med: stærkt brandnærende

10.4 Forhold, der skal undgås

Der er ingen kendte specifikke forhold, der skal undgås.

10.5 Materialer, der skal undgås

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5.

Hyaluronidase ≥ 1000 U/mg, lyofiliseret

artikelnummer: 257K

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Klassificering i henhold til GHS (1272/2008/EF, CLP)

Akut toksicitet

Klassificeres ikke som akut toksisk.

Hudætsning/hudirritation

Klassificeres ikke som hudætsende/hudirriterende.

Alvorlige øjenskader/øjenirritation

Klassificeres ikke som fremkaldende alvorlig øjenskade eller øjenirritation.

Luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering

Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Kimcellemutagenicitet

Klassificeres ikke som kimcellemutagen.

Carcinogenicitet

Klassificeres ikke som carcinogen.

Reproduktionstoksicitet

Klassificeres ikke som et reproduktionstoksisk stof.

Specifik målorgantoksicitet, enkel eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (enkel eksponering).

Specifik målorgantoksicitet, gentagen eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (gentagen eksponering).

Aspirationsfare

Klassificeres ikke som forbundet med aspirationsfare.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

• Ved indtagelse

Data foreligger ikke.

• Ved kontakt med øjnene

Data foreligger ikke.

• Ved indånding

Kan udløse allergisk reaktion, hoste, Åndenød

• Ved kontakt med huden

Data foreligger ikke.

• Andre oplysninger

ingen

11.2 Hormonforstyrrende egenskaber

Indeholder ikke et hormonforstyrrende stof (ED) med en koncentration på $\geq 0,1\%$.

11.3 Oplysninger om andre farer

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

Hyaluronidase ≥ 1000 U/mg, lyofiliseret

artikelnummer: 257K

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Klassificeres ikke som farlig for vandmiljøet.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Data foreligger ikke.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Data foreligger ikke.

12.4 Mobilitet i jord

Data foreligger ikke.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Data foreligger ikke.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Indeholder ikke et hormonforstyrrende stof (ED) med en koncentration på $\geq 0,1\%$.

12.7 Andre negative virkninger

Data foreligger ikke.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling



Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald. Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler.

Oplysninger med relevans for udledning af spildevandet

Må ikke tømmes i kloakafløb.

Affaldsbehandling for beholdere/emballage

Forurenet emballage skal håndteres på samme måde som stoffet selv. Helt tørt emballage kan genanvendes.

13.2 Relevante bestemmelser om affald

Tilordningen af affaldskoder/affaldsbetegnelser skal udføres branche- og processpecifikt jfr. EAK.

Egenskaber, der gør affald farligt

HP 13 sensibiliserende

13.3 Bemærkninger

Affald skal sorteres i kategorier, som kan håndteres særskilt af de lokale eller nationale affaldshåndteringsanlæg. Tag hensyn til gældende nationale eller regionale bestemmelser. Ikke forurenede og færdigtømte emballager kan afleveres til en genbrugsvirksomhed.

Hyaluronidase ≥ 1000 U/mg, lyofiliseret

artikelnummer: 257K

PUNKT 14: Transportoplysninger

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer** ikke omfattet af transportbestemmelser
- 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)** ikke tilskrevet
- 14.3 Transportfareklasse(r)** ingen
- 14.4 Emballagegruppe** ikke tilskrevet
- 14.5 Miljøfarer** ikke miljøfarlig iht. forordningerne om farligt gods
- 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**
Der foreligger ingen yderligere oplysninger.
- 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**
Det er ikke hensigten at gennemføre bulktransport.
- 14.8 Oplysninger om hver af FN-modelbestemmelserne (UN Model Regulations)**
- International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden) - Yderligere information**
Ikke omfattet af IMDG.
- Den Internationale Organisation for Civil Luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Yderligere information**
Ikke omfattet af ICAO-IATA.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

Relevante bestemmelser fra Den europæiske Union (EU)

Begrænsninger i henhold til REACH, bilag XVII

ikke registreret

Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse (REACH, bilag XIV)/SVHC - kandidatliste

Ikke registreret.

Seveso-direktiv

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Farligt stof/farekategorier	Tærskelmængde (tons) for anvendelse af kolonne 2-krav og kolonne 3-krav	Anv.
	ikke tilskrevet		

Direktiv om decopaint

VOC-indhold	0 %
-------------	-----

Direktiv on industriemissioner (IED)

VOC-indhold	0 %
-------------	-----

Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS)

Hyaluronidase ≥ 1000 U/mg, lyofiliseret

artikelnummer: 257K

ikke registreret

Forordning om oprettelse af et europæisk register over udledning og overførsel af forurenende stoffer (PRTR)

ikke registreret

Vandrammedirektiv (WFD)

ikke registreret

Forordning om markedsføring og brug af udgangsstoffer til eksplosivstoffer

ikke registreret

Forordning om narkotikaprækursorer

ikke registreret

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget

ikke registreret

Forordning om eksport og import af farlige kemikalier

ikke registreret

Forordning om persistente organiske miljøgifte

ikke registreret

Andre oplysninger

Direktiv 94/33/EF om beskyttelse af unge på arbejdspladsen. Iagttag beskæftigelsesbegrænsninger i henhold til EU-direktiv om beskyttelse af arbejdstagere, som er gravide, som lige har født, eller som ammer (92/85/EØF).

Nationale fortegnelser

Land	Fortegnelse	Status
EU	ECSI	stoffet er registreret
KR	KECI	stoffet er registreret
NZ	NZIoC	stoffet er registreret
TW	TCSI	stoffet er registreret
VN	NCI	stoffet er registreret

Figurtekst

ECSI	EF-fortegnelse over stoffer (EINECS, ELINCS, NLP)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet gennemført for dette stof.

Hyaluronidase ≥1000 U/mg, lyofiliseret

artikelnummer: 257K

PUNKT 16: Andre oplysninger

Forkortelser og akronymer

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Den overenskomst om international transport af farligt gods ad vej)
CAS	Chemical Abstract Service (database med en fortegnelse over kemiske forbindelser)
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
DGR	Dangerous Goods Regulations (fordning om farligt gods, se IATA/DGR)
ED	Hormonforstyrrende stof
EF-nr.	EF-fortegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-fortegnelsen) er kilden til det syv-cifrede EF-nummer, en identifikator for markedsførte kemiske stoffer inden for EU (Den europæiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (den europæiske liste over anmeldte stoffer)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalt Harmoniseret System til Klassificering og Mærkning af Kemikalier", udviklet af FN
IATA	International Air Transport Association (den internationale organisation for luftfart)
IATA/DGR	Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (den internationale organisation for civil luftfart)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (den internationale kode for søtransport af farligt gods)
NLP	No-Longer Polymer
PBT	Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forordning om international transport af farligt gods ad jernbane)
SVHC	Substance of Very High Concern (særligt problematisk stof)
VOC	Volatile Organic Compounds (flygtige organiske forbindelser)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (meget persistent og meget bioakkumulativ)

Henvisninger til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.
Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU.

Den konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR). Reglement for international befordring af farligt gods med jernbane (RID). International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden). Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA).

Fortegnelse over de vigtigste sætninger (kode og fuldstændig ordlyd som beskrevet i punkt 2 og 3)

Kode	Tekst
H334	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU



Hyaluronidase ≥ 1000 U/mg, lyofiliseret

artikelnummer: **257K**

Ansvarsfraskrivelse

Disse oplysninger er baseret på vores nuværende viden. Dette SDS er udarbejdet for og gælder udelukkende for dette produkt.