

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Hyaluronidas ≥ 1000 U/mg, lyofiliserats

produktnummer: **257K**
Version: **1.2 sv**
Ersätter versionen från: 01.03.2024
Version: (1)

datum för sammanställning:
15.11.2023
Omarbetning: 04.03.2024

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

1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet **Hyaluronidas ≥ 1000 U/mg, lyofiliserats**
Produktnummer 257K
Registeringsnummer (REACH) Ämnet är inte registreringspliktigt enligt förordning (EG) Nr. 1907/2006 [REACH].
EG-nummer 253-464-3
CAS nummer 37326-33-3

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). Livsmedel och djurfoder.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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
Webbsida: www.carlroth.de

Kompetent person som ansvarar för säkerhetsdatabladet:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetent person):

sicherheit@carlroth.de

Leverantör (importör):

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Namn	Gata	Postnummer/ort	Telefon	Webbsida
Giftinformationscentralen	Solna Strandväg 21	171 54 Stockholm/ Solna	010-456 6700	www.giftinformation.se

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Hyaluronidas ≥ 1000 U/mg, lyofiliserats

produktnummer: 257K

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)

Avsnitt	Faroklass	Kategori i	Faroklass och farokategori	Faroangivelse
3.4R	Luftvägssensibilisering	1	Resp. Sens. 1	H334

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

2.2 Märkningsuppgifter

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

Signalord

Fara

Piktogram

GHS08



Faroangivelser

H334

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

Skyddsangivelser

Skyddsangivelse - Förebyggande

P261

Undvik att inandas damm

Skyddsangivelse - Åtgärder

P342+P311

Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare

Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml

Signalord: Fara

Farosymbol(er)



H334

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

P261

Undvik att inandas damm.

P342+P311

Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Hyaluronidas ≥ 1000 U/mg, lyofiliserats

produktnummer: 257K

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

Hormonstörande egenskaper

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Namn på ämnet	Hyaluronidas
CAS-nr	37326-33-3
EG-nr	253-464-3

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 besvär eller oklarheter rådfråga läkare.

Vid hudkontakt

Skölj huden med vatten/duscha.

Vid ögonkontakt

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Vid besvär eller oklarheter rådfråga läkare.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag kontakta läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Allergiska reaktioner, Hosta, Dyspné

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

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel



Lämpliga släckmedel

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

Hyaluronidas ≥ 1000 U/mg, lyofiliserats

produktnummer: 257K

Olämpliga släckmedel

vattenjetstråle

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brännbar.

Farliga förbränningsprodukter

Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO₂), Kan bilda giftig kolmonoxidgas vid brand.

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

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Inandas inte damm.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten. Förorenat tvättvatten ska samlas upp och omhändertas på ett säkert sätt.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Råd om hur man innesluter spill

Övertäckning av avlopp. Tas upp mekaniskt.

Anvisningar om sanering efter spill

Tas upp mekaniskt. Begränsning av damm.

Ytterligare information avseende spill och utsläpp

Lämnas till återvinning i lämpliga behållare.

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

Tillgång till tillfredställande ventilation. Undvik dammbildning.

Åtgärder för att förebygga brand och förhindra bildandet av aerosoler och damm

Borttagning av dammavlagringar.

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen

Tvätta händerna före raster och efter arbetet. 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.

Hyaluronidas ≥ 1000 U/mg, lyofiliserats

produktnummer: 257K

Beaktande av andra råd:

Ventilationskrav

Använd lokal och allmän ventilation.

Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl

Rekommenderad lagringstemperatur: -20 °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.

Hudskydd



• handskydd

Använd lämpliga skyddshandskar. Lämpligt är kemikaliehandskar testade enligt EN 374. Vid särskilda användningar rekommenderas att kontrollera motståndet mot permeation av kemikalier med tillverkaren av ovannämnda skyddshandskarna. Tiderna är ungefärliga värden från mätningar vid 22 °C och permanent kontakt. Ökade temperaturer på grund av uppvärmda ämnen, kroppsvärme etc. och en minskning av den effektiva skiktjockleken genom sträckning kan leda till en avsevärd minskning av genombrottstiden. Om du är osäker, kontakta tillverkaren. Vid en ungefär 1,5 gånger större / mindre skiktjocklek fördubblas respektive halveringstid. Uppgifterna gäller endast den rena substansen. Vid överföring till ämnesblandningar kan de endast betraktas som en guide.

• 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 (skyddskrämsalva) rekommenderas.

Hyaluronidas ≥ 1000 U/mg, lyofiliserats

produktnummer: 257K

Andningsskydd



Andningsskydd krävs vid: Dammbildning. Partikelfilterapparat (EN 143). P2 (filtrerar minst 94 % 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	vitaktig - ljusbeige
Lukt	luktfri
Smältpunkt/frys punkt	ej fastställd
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	ej relevant
pH-värde	inte tillämplig
Kinematisk viskositet	ej relevant
<u>Löslighet(er)</u>	
Vattenlöslighet	ej fastställd
<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.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Hyaluronidas ≥ 1000 U/mg, lyofiliserats

produktnummer: 257K

Partikelegenskaper Det finns inte några uppgifter.

Andra skyddsparametrar

Oxiderande egenskaper finns ingen

9.2 Annan information

Information om faroklasser för fysisk fara: faroklass enl. GHS (fysikaliska faror): ej relevant

Andra säkerhetskaraktistika: 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

Det finns inga specifika förhållanden som ska undvikas.

10.5 Oförenliga material

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

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

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

Akut toxicitet

Ska ej klassificeras som akut toxisk(t).

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

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Mutagenitet i könsceller

Ska ej klassificeras som könscellsmutagent (mutagent).

Carcinogenicitet

Ska ej klassificeras som cancerframkallande.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Hyaluronidas ≥ 1000 U/mg, lyofiliserats

produktnummer: 257K

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

Kan ge upphov till allergisk reaktion, hosta, Dyspné

• Vid hudkontakt

Data saknas.

• Annan information

finns ingen

11.2 Hormonstörande egenskaper

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$.

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.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Data saknas.

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

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$.

12.7 Andra skadliga effekter

Data saknas.

Hyaluronidas ≥ 1000 U/mg, lyofiliserats

produktnummer: 257K

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall. Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Relevant information om avledning av avloppsvatten

Töm ej i avloppet.

Avfallsbehandling av behållare/förpackningar

Kontaminerad förpackning behandlas som ämnet i sig. Helt tömda förpackningar kan återvinnas.

13.2 Relevanta bestämmelser om avfall

Tillordningen av avfallsnummer/avfallsbeteckningar skall genomföras bransch- och processspecifikt enligt EEG.

Egenskaper som gör att avfall klassificeras som farligt avfall

HP 13 allergiframkallande

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. Icke förorenade förpackningar kan återanvändas.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | | |
|------|--|--|
| 14.1 | UN-nummer eller id-nummer | omfattas inte av transportförordningar |
| 14.2 | Officiell transportbenämning | 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 | |
| | 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. |

Hyaluronidas ≥ 1000 U/mg, lyofiliserats

produktnummer: 257K

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		

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.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Hyaluronidas ≥ 1000 U/mg, lyofiliserats

produktnummer: 257K

Nationella förteckningar

Land	Förteckning	Status
EU	ECSI	ämnet är förtecknat
KR	KECI	ämnet är förtecknat
NZ	NZIoC	ämnet är förtecknat
TW	TCSI	ämnet är förtecknat
VN	NCI	ämnet är förtecknat

Förklaring

ECSI	EG ämnesförteckning (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 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen in denna blandning har utförts.

AVSNITT 16: Annan information

Förkortningar

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
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
ED	Hormonstörande ämne
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)
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)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Hyaluronidas ≥ 1000 U/mg, lyofiliserats

produktnummer: 257K

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
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).

Förteckning över relevanta fraser (kod och ordalydelsen som anges i avsnitt 2 och 3)

Kod	Text
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Friskrivningsklausul

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