

# Доброволна информация за безопасност по формата за норми за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell DMEM High Glucose CELLPURE® готов за употреба, стерилен, със стабилен глутамин, с пируват

артикулен номер: **9007**  
Версия: **3.0 bg**  
Замества версията от: 10.06.2022  
Версия: (2)

дата на съставяне: 14.01.2020  
Преработено издание: 07.02.2023

## РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

### 1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото	<b>ROTI®Cell DMEM High Glucose CELLPURE®</b> готов за употреба, стерилен, със стабилен глутамин, с пируват
Артикулен номер	9007
Регистрационен номер (REACH)	не е от значение (смес)

### 1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Идентифицирани употреби, които са от значение:	Лабораторен химикал Лабораторна и аналитична употреба
Употреби, които не се препоръчват:	Да не се използва за продукти, които влизат в контакт с хранителни продукти. Да не се използва за частни цели (домакинства).

### 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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

**Телефон:** +49 (0) 721 - 56 06 0  
**Факс:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**електронна поща:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Уебсайт:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Компетентно лице, което отговаря за информационния лист за безопасност: :Department Health, Safety and Environment

адресът на електронна поща (компетентното лице): [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

### 1.4 Телефонен номер при спешни случаи

Име	Улица	Пощенск и код/ населено място	Телефон	Уебсайт
National Toxicological Information Centre Emergency Medicine Institute 'Pirogov	21 Totleben Boulevard	1606 Sofia	+359 2 9154 378	

ROTI®Cell DMEM High Glucose CELLPURE® готов за употреба, стерилен, със стабилен глутамин, с пируват

артикулен номер: 9007

## РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

### 2.1 Класифициране на веществото или сместа

Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

Тази смес не отговаря на критериите за класифициране съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО.

### 2.2 Елементи на етикета

Етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

не се изисква

### 2.3 Други опасности

Резултати от оценката на PBT и vPvB

Сместа не съдържа вещества, оценени като PBT или vPvB.

**Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не съдържа ендокринен нарушител (EDC) в концентрация  $\geq 0,1\%$ .

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1 Вещества

не е от значение (смес)

### 3.2 Смеси

Описание на сместа

Този продукт не отговаря на критериите за класификация в нито един клас на опасност съгласно GHS

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1 Описание на мерките за първа помощ



**Общи бележки**

Не са необходими специални мерки за безопасност.

**След вдишване**

Осигури чист въздух.

**След контакт с кожата**

Облейте кожата с вода/вземете душ. Не са необходими специални мерки.

**След контакт с очите**

Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.

**След поглъщане**

Изплакнете устата. При неразположение се обадете на лекар.

### 4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Симптоми и ефекти не са познати към днешна дата.

ROTI®Cell DMEM High Glucose CELLPURE® готов за употреба, стерилен, със стабилен глутамин, с пируват

артикулен номер: 9007

**4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**

няма

## РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

### 5.1 Пожарогасителни средства



#### Подходящи пожарогасителни средства

да се координират противопожарните мерки с околната водни пръски, устойчива на алкохол пяна, сух прах за гасене, ВС-прах, въглероден диоксид (CO<sub>2</sub>)

#### Неподходящи пожарогасителни средства

водна струя

### 5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Съставки на сместа горим. Самият продукт не гори.

### 5.3 Съвети за пожарникарите

В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва дима. Гасете пожара с обичайните предпазни мерки от разумно разстояние. Да се носи автономен дихателен апарат.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

### 6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи



#### За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Не са необходими специални мерки.

### 6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води.

### 6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

#### Съвети относно начините, по които да се ограничи разливът

Покриване на отточни канализации.

#### Съвети относно начините, по които да се почисти разливът

Избършете с адсорбиращ материал (напр. памучен или вълнен парцал).

#### Друга информация относно разливи и изпускания

Поставете в подходящи контейнери за изхвърляне.

### 6.4 Позоваване на други раздели

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5. Лични предпазни средства: виж раздел 8. Несъвместими материали: виж раздел 10. Обезвреждане на отпадъците: виж раздел 13.

ROTI®Cell DMEM High Glucose CELLPURE® готов за употреба, стерилен, със стабилен глутамин, с пируват

артикулен номер: 9007

## РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

### 7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Не са необходими специални мерки за безопасност.

#### Съвети за обща хигиена на труда

Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

### 7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Да се съхранява на хладно място.

#### Несъвместими вещества или смеси

Спазвайте указанията за комбинирано съхранение.

#### Спазване на други съвети:

#### Специфично проектиране на помещения за съхранение или на съдове

Препоръчана температура на съхранение: 2 – 8 °C

### 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична информация.

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1 Параметри на контрол

#### Национални гранични стойности

#### Гранични стойности на професионална експозиция (Граници на експозиция на работното място)

Тази информация не е налична.

### 8.2 Контрол на експозицията

#### Индивидуални мерки за защита (лични предпазни средства)

#### Защита на очите/лицето



Използвай предпазни маски със странична защита.

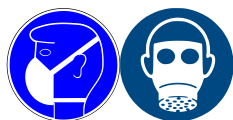
#### Защита на кожата



#### • защита на ръцете

Не е необходима защита на кожата.

#### Защита на дихателните пътища



**ROTI®Cell DMEM High Glucose CELLPURE®** готов за употреба, стерилен, със стабилен глутамин, с пируват

артикулен номер: **9007**

Обикновено не е необходима лична дихателна защита.

**Контрол на експозицията на околната среда**

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води.

## **РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА**

### **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**

Физично състояние	течен
Цвят	ясен - светлочервен
Мирис	без мирис
Точка на топене/точка на замръзване	не е определен
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	~100 °C
Запалимост	негорим
Долна и горна граница на експлозивност	не е определен
Точка на запалване	не е определен
Температура на самозапалване	не е определен
Температура на разпадане	не се отнася
pH (стойност)	7 – 7,6 (20 °C)
Кинематичен вискозитет	не е определен
<u>Разтворимост(и)</u>	
Разтворимост във вода	може да се смесва във всякакви пропорции
<u>Коефициент на разпределение</u>	
Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност):	тази информация не е налична
Налягане на парите	23 hPa при 20 °C
<u>Плътност и/или относителна плътност</u>	
Плътност	~1 g/cm <sup>3</sup> при 20 °C
Относителна плътност на парите	няма налична информация относно това свойство
Характеристики на частиците	не се отнася (течен)
<u>Други параметри на безопасността</u>	
Оксидиращи свойства	няма

**ROTI®Cell DMEM High Glucose CELLPURE®** готов за употреба, стерилен, със стабилен глутамин, с пируват

артикулен номер: **9007**

## 9.2 Друга информация

Информация във връзка с класовете на физична опасност:

класове на опасност съгл. GHS (физични опасности): не се отнася

Други характеристики за безопасност:

Степен на смесване

напълно се смесва с вода

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1 Реактивност

Този материал не е реактивен при нормални условия на средата.

### 10.2 Химична стабилност

Материала е устойчив на температура и налягане или в обичайна среда и при предвидимите условия на съхранение и работа.

### 10.3 Възможност за опасни реакции

Няма сведения за опасни реакции.

### 10.4 Условия, които трябва да се избягват

Няма специфични условия които трябва да се избягват.

### 10.5 Несъвместими материали

Няма допълнителна информация.

### 10.6 Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

### 11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Липса на данни от изпитване за цялата смес.

#### Процедура за класифициране

Методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).

#### Класификация съгласно GHS (1272/2008/ЕО, CLP)

Тази смес не отговаря на критериите за класифициране съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО.

#### Остра токсичност

Да не се класифицира като остро токсичен.

#### Корозия/дразнене на кожата

Да не се класифицира като корозивен/дразнещ за кожата.

#### Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Да не се класифицира като сериозно увреждащ очите или дразнещ очите.

#### Респираторна или кожна сенсibiliзация

Да не се класифицира като респираторен или кожен сенсibiliзатор.

#### Мутагенност за зародишни клетки

Да не се класифицира като мутагенен за зародишните клетки.

**ROTI®Cell DMEM High Glucose CELLPURE®** готов за употреба, стерилен, със стабилен глутамин, с пируват

артикулен номер: **9007**

**Канцерогенност**

Да не се класифицира като канцерогенен.

**Токсичност за репродукцията**

Да не се класифицира като токсичен за репродукцията.

**Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция**

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция).

**Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция**

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция).

**Опасност при вдишване**

Да не се класифицира като представляващ опасност при вдишване.

**Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики**

• **При поглъщане**

Не са налице данни.

• **При контакт с очите**

Не са налице данни.

• **При вдишване**

Не са налице данни.

• **При контакт с кожата**

Не са налице данни.

• **Друга информация**

Не са известни ефекти върху здравето.

**11.2 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Никоя от съставките не е изброена.

**11.3 Информация за други опасности**

Няма допълнителна информация.

## **РАЗДЕЛ 12: Екологична информация**

**12.1 Токсичност**

Да не се класифицира като опасно за водната среда.

**12.2 Устойчивост и разградимост**

Не са налице данни.

**12.3 Биоакмулираща способност**

Не са налице данни.

**12.4 Преносимост в почвата**

Не са налице данни.

ROTI®Cell DMEM High Glucose CELLPURE® готов за употреба, стерилен, със стабилен глутамин, с пируват

артикулен номер: 9007

#### 12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Не са налице данни.

#### 12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не съдържа ендокринен нарушител (EDC) в концентрация  $\geq 0,1\%$ .

#### 12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са налице данни.

### РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

#### 13.1 Методи за третиране на отпадъци



Обърнете се към местната лицензирана фирма за сметоизвозване относно изхвърлянето на отпадъци.

##### Информация относно изхвърлянето в канализационната система

Да не се изпуска в канализацията.

#### 13.2 Съответни разпоредби отнасящи се до отпадъци

Поставянето на кодове/наименования върху отпадъците да се извърши в съответствие с Наредбата за каталога на отпадъци, съобразно спецификата на даденото производство или процес.

#### 13.3 Забележки

Отпадъците трябва да бъдат разделени в категории, които могат да се третират отделно от местните или националните власти за управление на отпадъци. Имайте предвид всички национални или регионални разпоредби, които са от значение.

### РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- |      |  |  |
|------|--|--|
| 14.1 | Номер по списъка на ООН или идентификационен номер   | не е предмет на транспортни наредби                                |
| 14.2 | Точно на наименование на пратката по списъка на ООН  | не е определен   |
| 14.3 | Клас(ове) на опасност при транспортиране   | няма   |
| 14.4 | Опаковъчна група   | не е определен   |
| 14.5 | Опасности за околната среда  | без опасност за околната среда съгл. Регламентите за опасни товари |
| 14.6 | Специални предпазни мерки за потребителите   | Няма допълнителна информация.                                      |
| 14.7 | Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация | Товара не е предназначен за превоз в насипно състояние.            |



ROTI®Cell DMEM High Glucose CELLPURE® готов за употреба, стерилен, със стабилен глутамин, с пируват

артикулен номер: 9007

#### 14.8 Информация за всички примерни правила на ООН

**Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN) - Допълнителна информация**

Не са предмет на ADR, RID и ADN.

**Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG) - Допълнителна информация**

Не са предмет на IMDG.

**Международна организация за гражданско въздухоплаване (ICAO-IATA/DGR) - Допълнителна информация**

Не са предмет на ICAO-IATA.

### РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

#### 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

**Съответните разпоредби на Европейския съюз (ЕС)**

**Ограничения съгласно REACH, приложение XVII**

никоя от съставките не е изброена

**Списък на веществата, предмет на разрешение (REACH, приложение XIV)/SVHC - списък с кандидат-вещества**

Никоя от съставките не е изброена.

**Seveso Директива**

2012/18/EC (Seveso III)			
№	Опасно вещество/категории на опасност	Прагово количество (в тонове) за прилагането на изискванията при нисък и висок рисков потенциал	Бележки
	не е определен		

**Deco-Paint Директива**

ЛОС съдържание	0 % -0 g/l
----------------	---------------

**Директива за емисиите от промишлеността**

ЛОС съдържание	0 %
ЛОС съдържание (Съдържанието на вода се дисконтира)	-0 g/l

**Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS)**

никоя от съставките не е изброена

**Регламент за създаване на Европейски регистър за изпускането и преноса на замърсители (РИПЗ)**

никоя от съставките не е изброена

# Доброволна информация за безопасност по формата за норми за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell DMEM High Glucose CELLPURE® готов за употреба, стерилен, със стабилен глутамин, с пируват

артикулен номер: 9007

## Рамкова директива за водите (РДВ)

никоя от съставките не е изброена

## Регламент относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества

никоя от съставките не е изброена

## Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества

никоя от съставките не е изброена

## Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)

никоя от съставките не е изброена

## Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)

никоя от съставките не е изброена

## Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP)

никоя от съставките не е изброена

## Друга информация

Директива 94/33/ЕО за закрила на младите хора на работното място. Да се спазват ограниченията за трудова заетост на бременни и кърмещи жени съгласно Закона за трудова защита на жените (92/85/ЕИО).

## Национални инвентаризации

Държава	Списък	Статус
AU	AIIC	всички съставки са изброени
CA	DSL	всички съставки са изброени
CN	IECSC	всички съставки са изброени
EU	ECSI	всички съставки са изброени
JP	CSCL-ENCS	всички съставки са изброени
KR	KECI	всички съставки са изброени
MX	INSQ	всички съставки са изброени
NZ	NZIoC	всички съставки са изброени
PH	PICCS	всички съставки са изброени
TW	TCSI	всички съставки са изброени
US	TSCA	all ingredients are listed as "ACTIVE"

### Легенда

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	ЕО списък на веществата (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

**ROTI®Cell DMEM High Glucose CELLPURE®** готов за употреба, стерилен, със стабилен глутамин, с пируват

артикулен номер: **9007**

## 15.2 Оценка на безопасността на химично вещество или смес

Не са проведени оценки на безопасност за химични вещества в тази смес.

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

### Индикация на промени (редактиран информационният лист за безопасност)

Раздел	Бившо вписване (текст/стойност)	Актуално вписване (текст/стойност)	Важно за сигурността
2.3		Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система: Не съдържа ендокринен нарушител (EDC) в концентрация $\geq 0,1\%$ .	да
15.1		Ограничения съгласно REACH, приложение XVII: никая от съставките не е изброена	да
15.1		Списък на веществата, предмет на разрешение (REACH, приложение XIV)/SVHC - списък с кандидат-вещества: Никая от съставките не е изброена.	да
15.1		Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS): никая от съставките не е изброена	да
15.1		Регламент за създаване на Европейски регистър за изпускането и преноса на замърсители (РИПЗ): никая от съставките не е изброена	да
15.1		Рамкова директива за водите (РДВ): никая от съставките не е изброена	да
15.1		Регламент относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества: никая от съставките не е изброена	да
15.1		Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества: никая от съставките не е изброена	да
15.1		Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS): никая от съставките не е изброена	да
15.1		Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC): никая от съставките не е изброена	да
15.1		Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP): никая от съставките не е изброена	да
15.1		Национални инвентаризации	да
15.1		Национални инвентаризации: промяна в списъка (таблица)	да

# Доброволна информация за безопасност по формата за норми за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell DMEM High Glucose CELLPURE® готов за употреба, стерилен, със стабилен глутамин, с пируват

артикулен номер: 9007

## Съкращения и акроними

Съкр.	Описания на използваните съкращения
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Европейско споразумение за международен превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (сногодба за международен превоз на опасни товари по шосе)
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging)
DGR	Dangerous Goods Regulations (Регламенти относно опасни товари (виж IATA/DGR))
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Европейски списък на нотифицираните химични вещества)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Глобална хармонизирана система за класифициране и етиктиране на химични продукти", разработена от Организацията на обединените нации
IATA	International Air Transport Association (Международна асоциация за въздушен транспорт)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Международна организация за гражданско въздухоплаване)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Международен кодекс за превоз на опасни товари по море)
NLP	No-Longer Polymer (Вещество, което вече няма свойства на полимер)
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари)
SVHC	Substance of Very High Concern (вещество, пораждащо сериозно безпокойство)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (много устойчиво и много биоакмулиращо)
ЛОС	Volatile Organic Compounds (летливи органични съединения)

## Основни позовавания и източници на данни в литературата

Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging). Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС.

Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN). Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт).

## Процедура за класифициране

Физични и химични свойства. Класифицирането се основава на подложените на изпитване смеси.

Опасности за здравето. Опасности за околната среда. Методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).

**Доброволна информация за безопасност по формата  
за норми за безопасност съгласно Регламент (ЕО) №  
1907/2006 (REACH)**



**ROTI®Cell DMEM High Glucose CELLPURE® готов за употреба, стерилен,  
със стабилен глутамин, с пируват**

артикулен номер: **9007**

---

**Отказ от отговорност**

Тази информация се основава на настоящото състояние на познанията ни. Настоящият ИЛБ е съставен и предназначен единствено за този продукт.