

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® klar til brug, steril, med glutamin

artikelnummer: 9114  
Version: 2.0 da  
Erstatter version af: 14.01.2020  
Version: (1)

dato for udstedelse: 14.01.2020  
Revision: 08.06.2022

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

### 1.1 Produktidentifikator

Identifikation af stoffet	ROTI®Cell TC100 CELLPURE® klar til brug, steril, med glutamin
Artikelnummer	9114
Registreringsnummer (REACH)	ikke relevant (blanding)

### 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).

### 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](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Hjemmeside:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Kompetent person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet:

:Department Health, Safety and Environment

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

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

**Leverandør (importør):**

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

### 1.4 Nødtelefon

Navn	Gade/vej	Postnummer/by	Telefon	Hjemmeside
Poison Information Center Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23E	2400 Copenhagen	+45 82 12 12 12	

### 1.5 Importør

Frisenette ApS  
Energivej 134  
8420 Knebel  
Danmark

**Telefon:** +45 8634 2244

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® klar til brug, steril, med glutamin

artikelnummer: 9114

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)

Denne blanding opfylder ikke kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

### 2.2 Mærkningselementer

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

ikke påkrævet

### 2.3 Andre farer

#### Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Denne blanding indeholder ingen stoffer, som vurderes at være et PBT- eller et vPvB-stof.

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1 Stoffer

ikke relevant (blanding)

### 3.2 Blandinger

#### Beskrivelse af blandingen

Dette produkt opfylder ikke kriterierne for klassificering i nogen fareklasse i henhold til GHS

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger



#### Generelle bemærkninger

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

#### 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.

#### Efter indtagelse

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

### 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer og virkninger er endnu ikke kendte.

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® klar til brug, steril, med glutamin

artikelnummer: 9114

- 4.3 **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
ingen

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1 Slukningsmidler



#### Egnede slukningsmidler

afstem brandbekæmpelsen efter omgivelserne  
vandspraystråle, alkoholbestandigt skum, slukningspulver, tørt, BC-pulver, carbondioxid (CO<sub>2</sub>)

#### Uegnede slukningsmidler

vandstråle

### 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Blandingens bestanddele brændbar. Produktet selv kan ikke brænde.

### 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

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

### 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

### 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

#### Råd om, hvordan spild inddæmmes

Tildækning af afløb.

#### Andre oplysninger om spild og udslip

Placeres i egnede beholdere til bortskaffelse. Udluft det berørte område.

### 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.

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® klar til brug, steril, med glutamin

artikelnummer: 9114

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

#### Råd om generel hygiejne

Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

### 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares køligt.

#### Uforenelige stoffer eller blandinger

Overhold anbefalinger om kombineret opbevaring.

#### Hensyntagen til andre råd:

#### Særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere

Anbefalet oplagringstemperatur: 2 – 8 °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



#### • beskyttelse af hænder

Brug egnede beskyttelseshandsker. Kemiske beskyttelseshandsker, som er testet i henhold til EN 374, er egnede.

#### • materialetype

NBR (Nitrilkautsjuk)

#### • materialetykkelse

>0,11 mm

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® klar til brug, steril, med glutamin

artikelnummer: 9114

- **gennemtrængningstid af handskematerialet**

>480 minutter (permeation: trin 6)

- **andre beskyttelsesforanstaltninger**

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

**Åndedrætsværn**



Normalt er personlig åndedrætsbeskyttelse ikke nødvendig.

**Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet**

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

## PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

### 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	flydende
Farve	farveløs
Lugt	karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	~100 °C
Antændelighed	ikke-brændbar
Øvre og nedre eksplosionsgrænse	ikke bestemt
Flammepunkt	ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur	ikke bestemt
Dekomponeringstemperatur	ikke relevant
pH-værdi	6,1 – 6,7 (20 °C)
Kinematisk viskositet	ikke bestemt
<u>Opløselighed(er)</u>	
Vandopløselighed	kan blandes i ethvert forhold
<u>Fordelingskoefficient</u>	
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	disse oplysninger foreligger ikke
Damptryk	23 hPa ved 20 °C
<u>Massefylde og/eller relativ massefylde</u>	
Massefylde	~1 g/cm <sup>3</sup> ved 20 °C

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® klar til brug, steril, med glutamin

artikelnummer: 9114

Relativ dampmassefylde oplysninger om denne egenskab foreligger ikke

Partikelegenskaber ikke relevant (flydende)

#### Andre sikkerhedsparametre

Oxiderende egenskaber ingen

### 9.2 Andre oplysninger

Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser: fareklasse iht. GHS  
(fysiske farer): ikke relevant

Andre sikkerhedskarakteristika:

Blandbarhed fuldstændigt blandbar med vand

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Dette materiale er ikke reaktivt under normale omgivende betingelser.

### 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:** Alkalimetaller, Jordalkalimetall

### 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.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Der foreligger ingen testdata for hele blandingen.

#### **Klassificeringsmetode**

Metoden for klassificering af blandingen er baseret på blandingens bestanddele (additivetsformlen).

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

Denne blanding opfylder ikke kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

#### **Akut toksicitet**

Klassificeres ikke som akut toksisk.

#### **Hudætsning/hudirritation**

Klassificeres ikke som hudætsende/hudirriterende.

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® klar til brug, steril, med glutamin

artikelnummer: 9114

---

**Alvorlige øjenskader/øjenirritation**

Klassificeres ikke som fremkaldende alvorlig øjenskade eller øjenirritation.

**Luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering**

Klassificeres ikke som respiratorisk sensibiliserende stof eller hudsensibiliserende stof.

**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**

Data foreligger ikke.

• **Ved kontakt med huden**

Data foreligger ikke.

• **Andre oplysninger**

Sundhedsvirkninger er ikke kendte. Disse oplysninger er baseret på vores nuværende viden.

**11.2 Hormonforstyrrende egenskaber**

Oplysninger om denne egenskab foreligger ikke.

**11.3 Oplysninger om andre farer**

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® klar til brug, steril, med glutamin

artikelnummer: 9114

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1 Toksicitet

Klassificeres ikke som farlig for vandmiljøet.

#### **Bionedbrydning**

Blandingens relevante stoffer er let bionedbrydelige.

### 12.2 Nedbrydningsproces

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

Oplysninger om denne egenskab foreligger ikke.

### 12.7 Andre negative virkninger

Data foreligger ikke.

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1 Metoder til affaldsbehandling



Kontakt det ansvarlige og godkendte renovationselskab ved bortskaffelse.

#### **Oplysninger med relevans for udledning af spildevandet**

Må ikke tømmes i kloakfløb.

### 13.2 Relevante bestemmelser om affald

Tilordningen af affaldskoder/affaldsbetegnelser skal udføres branche- og processpecifikt jfr. EAK. Forordning om affaldsregistrering (Tyskland).

### 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.



ROTI®Cell TC100 CELLPURE® klar til brug, steril, med glutamin

artikelnummer: 9114

## 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)**
- Transport med jernbane eller ad vej eller indre vandveje af farligt gods (ADR/RID/ADN) - Yderligere information**  
Ikke omfattet af ADR, RID og ADN.
- 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)

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 % 0 9/1
-------------	--------------

Direktiv on industriemissioner (IED)

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® klar til brug, steril, med glutamin

artikelnummer: 9114

VOC-indhold	0 %
VOC-indhold	0 g/l

### 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).

### 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsvurderinger for stofferne i denne blanding er ikke blevet gennemført.

## PUNKT 16: Andre oplysninger

### Angivelse af ændringer (revideret sikkerhedsdatablad)

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

Omstrukturering: punkt 9, punkt 14

Punkt	Forrige registrering (tekst/værdi)	Aktuel registrering (tekst/værdi)	Sikkerhedsrelevant
2.2	Signalord: ikke påkrævet		ja
2.3	Andre farer: Der foreligger ingen yderligere oplysninger.	Andre farer	ja
2.3		Resultater af PBT- og vPvB-vurdering: Denne blanding indeholder ingen stoffer, som vurderes at være et PBT- eller et vPvB-stof.	ja

### Forkortelser og akronymer

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Den europæiske overenskomst om international transport af farligt gods ad indre vandveje)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Den overenskomst om international transport af farligt gods ad vej)
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)
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)
PBT	Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk

# Frivillig sikkerhedsinformation jævnfør sikkerhedsdatabladet i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell TC100 CELLPURE® klar til brug, steril, med glutamin

artikelnummer: 9114

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
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)
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). Règlement for international befording af farligt gods med jernbane (RID). International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden). Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA).

## Klassificeringsmetode

Fysiske og kemiske egenskaber. Klassificeringen på grundlag af testede blanding. Sundhedsfarer. Miljøfarer. Metoden for klassificering af blandingen er baseret på blandingens bestanddele (additivitetsformlen).

## Ansvarsfraskrivelse

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