

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®Cell TC100 CELLPURE® valmis käytettäväksi, steriili, glutamiinilla

tuotenumero: **9114**
Versio: **2.0 fi**
Korvaa version päivältä: 14.01.2020
Versio: (1)

laatimispäivä: 14.01.2020
Tarkistettu: 08.06.2022

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Aineen tunnistetiedot	ROTI®Cell TC100 CELLPURE® valmis käytettäväksi, steriili, glutamiinilla
Tuotenumero	9114
Rekisteröintinumero (REACH)	ei merkityksellinen (seos)

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkitykselliset tunnistetut käytöt:	Laboratoriokemikaali Laboratorio- ja analyysitarkoitus
Käytöt, joita ei suositella:	Ei saa käyttää tuotteisiin, jotka joutuvat kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa. Ei saa käyttää yksityisesti (kotitaloudessa).

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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

Puhelin:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaksi: +49 (0) 721 - 56 06 149
sähköposti: sicherheit@carlroth.de
Verkkosivusto: www.carlroth.de

Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaava toimivaltainen henkilö:

:Department Health, Safety and Environment

sähköpostiosoite (pätevä henkilö):

sicherheit@carlroth.de

Toimittaja (maahantuojaja):

Tampereen Penli Oy
Turvetie 6
33470 Ylöjärvi
+358 3 348 66 07
+358 3 344 55 98
penli@co.inet.fi
www.penli.fi

1.4 Häät puhelinnumero

Nimi	Katuosoite	Postinumero/positoimipaikka	Puhelin	Verkkosivusto
Myrkytystietokeskus		Helsinki	0800 147 111	

1.5 Maahantuojaja

Tampereen Penli Oy
Turvetie 6
33470 Ylöjärvi
Suomi

Puhelin: +358 3 348 66 07

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® valmis käytettäväksi, steriili, glutamiinilla

tuotenumero: 9114

Telefaksi: +358 3 344 55 98
Sähköposti: penli@co.inet.fi
Verkkosivusto: www.penli.fi

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukainen luokitus

Seos ei täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokittelun kriteereitä.

2.2 Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti

ei vaadita

2.3 Muut vaarat

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tämä seos ei sisällä PBT- tai vPvB-aineiksi arvioituja aineita.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

ei merkityksellinen (seos)

3.2 Seokset

Seoksen kuvaus

Tämä tuote ei täytä GHS:n mukaisia aineiden ja seosten luokitus-, merkintä- ja pakkaamiskriteereitä sen luokittelemiseksi mihinkään vaaraluokkaan

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus



Yleiset huomautukset

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

Jos ainetta on hengitetty

Anna raitista ilmaa. Kaikissa epävarmoissa tapauksissa tai kun oireet eivät hellitä, saatettava lääkärin hoitoon.

Jos ainetta on joutunut iholle

Huuhto/suihkuta iho vedellä.

Jos ainetta on joutunut silmään

Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.

Jos ainetta on nielty

Huuhto suu. Ota yhteys lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® valmis käytettäväksi, steriili, glutamiinilla

tuotenumero: 9114

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireita ja vaikutuksia ei tunneta tähän päivään mennessä.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet ei ole

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet



Soveltuvat sammutusaineet

mukauta palontorjuntatoimenpiteet ympäristöön
vesisumu, alkoholia kestävä vaahto, kuiva jauhesammutin, BC-jauhe, hiilidioksidi (CO₂)

Soveltumattomat sammutusaineet

vesisuihku

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Aineosia koskevat tiedot syttyvää. Itse tuote ei pala.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Vältettävä palamisessa tai räjähdyksessä muodostuvan savun hengittämistä. Sammuta palo kohtuullisen välimatkan päästä tavanomaisin varotoimin. Käytä kannettavaa hengityksensuojainta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa



Muu kuin pelastushenkilökunta

Eryityisiä toimenpiteitä ei vaadita.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estä pääsy viemäreihin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Ohjeet päästön rajoittamiseksi

Viemärien kattaminen.

Mahdolliset vuotoihin ja päästöihin liittyvät tiedot

Laita soveltuviin säiliöihin jätehuoltoa varten. Tuuleta tapahtuma-alue.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Vaaralliset palamistuotteet: katso kohta 5. Henkilökohtainen suojavarustus: katso kohta 8. Yhteensopimattomat materiaalit: katso kohta 10. Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat: katso kohta 13.

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® valmis käytettäväksi, steriili, glutamiinilla

tuotenumero: 9114

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

Ohjeet yleisestä työhygieniasta

Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Säilytettävä viileässä.

Yhteensopimattomat aineet tai seokset

Huomioi vinkit yhteissäilytykseen.

Muiden ohjeiden huomioiminen:

Varastohuoneiden tai astioiden erityisominaisuudet

Suositteltu varastointilämpötila: 2 – 8 °C

7.3 Erityinen loppukäyttö

Ei tietoja saatavissa.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Kansalliset raja-arvot

Työperäisen altistumisen viiteraja-arvot (työperäisen altistuksen raja-arvot)

Tätä tietoa ei ole saatavilla.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet (henkilösuojaimet)

Silmien tai kasvojen suojaus



Käytä naamiomallisia suojasilmälaseja, joissa sivusuoja.

Ihonsuojaus



• käsien suojaus

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja läpäisemättömät suojakäsineet, jotka testattu EN 374 mukaan.

• materiaalin tyyppi

NBR (Nitriilikumi)

• materiaalin paksuus

>0,11 mm

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®Cell TC100 CELLPURE® valmis käytettäväksi, steriili, glutamiinilla

tuotenumero: 9114

- **käsinemateriaalin läpäisy aika**

>480 minuuttia (läpäisevyys: taso 6)

- **muut suojaustoimenpiteet**

Vietä toipumisjakso, jotta iho uusiutuu. Suositellaan ennalta ehkäisevää ihon suojausta (suojavaiteet ja -öljyt).

Hengityksensuojaus



Normaalisti henkilökohtainen hengityksensuoja ei ole välttämätön.

Ympäristöaltistumisen torjuminen

Estä pääsy viemäriin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fysikaalinen olomuoto	nestemäinen
Väri	väritön
Haju	luonteenomainen
Sulamis- tai jäätymispiste	ei määritetty
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	~100 °C
Syttyvyys	ei syttyvää
Alempi ja ylempi räjähdysraja	ei määritetty
Leimahduspiste	ei määritetty
Itsesyttymislämpötila	ei määritetty
Hajoamislämpötila	merkityksetön
pH-arvo	6,1 – 6,7 (20 °C)
Kinemaattinen viskositeetti	ei määritetty
<u>Liukoisuus (liukoisuudet)</u>	
Vesiliukoisuus	sekoittuu sekoitussuhteesta riippumatta
<u>Jakautumiskerroin</u>	
Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo):	tätä tietoa ei ole saatavilla
Höyrynpaine	23 hPa at 20 °C
<u>Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys</u>	
Tiheys	~1 g/cm ³ at 20 °C

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®Cell TC100 CELLPURE® valmis käytettäväksi, steriili, glutamiinilla

tuotenumero: 9114

Höyryn suhteellinen tiheys tätä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla

Hiukkasten ominaisuudet merkityksetön (nestemäinen)

Muut turvatekniset tunnusluvut

Hapettavuus ei ole

9.2 Muut tiedot

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot: vaaraluokat GHS:n mukaan
(fysikaaliset vaarat): merkityksetön

Muut turvallisuusominaisuudet:

Sekoittuvuus sekoittuu täysin veteen

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Tämä aines ei ole reaktiivinen normaaleissa ympäristöolosuhteissa.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Aines on stabiili, kun sitä varastoidaan ja käsitellään tavanomaisissa ja ennakoituissa ympäristön lämpötila- ja paineolosuhteissa.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Reagoi voimakkaasti kanssa: Alkalimetallit, Maa-alkalimetalli

10.4 Vältettävät olosuhteet

Eryityisesti vältettäviä käyttöolosuhteita ei ole.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Vaaralliset palamistuotteet: katso kohta 5.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Koko seosta koskevat testitulokset puuttuvat.

Luokitusmenettely

Seoksen aineosiin perustuva seosten luokitusmenetelmä (yhteenlaskukaava).

Luokitus GHS (1272/2008/EY, CLP) mukaisesti

Seos ei täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokittelun kriteereitä.

Välitön myrkyllisyys

Ei saa luokitella välittömästi myrkylliseksi.

Ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys

Ei saa luokitella iholle syövytys-/ärsytysvaaralliseksi.

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® valmis käytettäväksi, steriili, glutamiinilla

tuotenumero: 9114

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ei saa luokitella vakavan silmävaurion aiheuttavaksi.

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Ei saa luokitella hengitysteitä tai ihoa herkistäväksi.

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Ei saa luokitella perimää vaurioittavaksi (mutageeninen).

Syöpää aiheuttavat vaikutukset

Ei saa luokitella syöpää aiheuttavaksi.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Ei saa luokitella lisääntymiselle vaarallisiksi.

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Ei saa luokitella elinkohtaisesti myrkylliseksi (kerta-altistuminen).

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Ei saa luokitella elinkohtaisesti myrkylliseksi (toistuva altistuminen).

Aspiraatiovaara

Ei saa luokitella aspiraatiovaaran aiheuttavaksi.

Fysikaalisiin, kemiallisiin ja myrkyllisiin erityispiirteisiin liittyvät oireet

• **Jos kemikaalia on nielty**

Tietoja ei ole saatavilla.

• **Jos kemikaalia joutuu silmiin**

Tietoja ei ole saatavilla.

• **Jos kemikaalia on hengitetty**

Tietoja ei ole saatavilla.

• **Jos kemikaalia joutuu iholle**

Tietoja ei ole saatavilla.

• **Muut tiedot**

Terveysvaikutuksia ei tunneta. Nämä tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme.

11.2 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tätä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla.

11.3 Tiedot muista vaaroista

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® valmis käytettäväksi, steriili, glutamiinilla

tuotenumero: 9114

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Ei saa luokitella vaaralliseksi vesiympäristölle.

Biohajoaminen

Seoksen oleelliset ainesosat ovat nopeasti biohajoavia.

12.2 Hajoavuuden prosessi

Tietoja ei ole saatavilla.

12.3 Biokertyvyys

Tietoja ei ole saatavilla.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Tietoja ei ole saatavilla.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tietoja ei ole saatavilla.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tätä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät



Jätteiden hävittämisestä on sovittava hyväksytyin jätteenkäsittelijän kanssa.

Jäteveteen laskemista koskevat tiedot

Ei saa tyhjentää viemäriin.

13.2 Jätteitä koskevat oleelliset säännökset

Jätetunnusten/nimikkeiden luokittelu on tehtävä Euroopan jäteluettelon mukaan ala- ja prosessikoh-
taisesti. Jäteluettelo määräys (Saksa).

13.3 Huomautuksia

Jätteet on lajiteltava jakeisiin, joita paikalliset tai kansalliset jätehuoltolaitokset voivat käsitellä erillään.
Huomioi kansalliset tai alueelliset määräykset.

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® valmis käytettäväksi, steriili, glutamiinilla

tuotenumero: 9114

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- 14.1 YK-numero tai tunnistenumero** ei ole kuljetussäännösten alainen
- 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi** soveltamisehtoa ei ole
- 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka** ei ole
- 14.4 Pakkausryhmä** soveltamisehtoa ei ole
- 14.5 Ympäristövaarat** ei ympäristölle vaarallinen vaarallisten aineiden säännösten mukaan
- 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle**
Muuta tietoa ei ole saatavilla.
- 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**
Tavaraa ei ole tarkoitettu kuljetettavaksi irtolastina.
- 14.8 Tiedot kuljetusluokitukselta YK:n kunkin mallimääräyksen osalta**
- Vaarallisten aineiden maa- ja vesikuljetukset (ADR/RID/ADN) - Lisätietoja**
Ei ADR-, RID- ja ADN-säännösten alainen.
- Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (IMDG) - Lisätietoja**
Ei IMDG-säännösten alainen.
- Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO-IATA/DGR) - Lisätietoja**
Ei ICAO-IATA-säännösten alainen.

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

Sovellettavat Euroopan unionin (EU) säännökset

Seveso-direktiivi

2012/18/EU (Seveso III)			
Nro	Vaarallinen aine/vaaraluokat	Aineiden vähimmäismäärät (tonneina) alemman ja ylemmän tason vaatimusten soveltamista varten	Huomautukset
	soveltamisehtoa ei ole		

Maalidirektiivi

VOC-yhdisteet	0 % 0 g/l
---------------	--------------

Teollisuuden päästöjä koskeva direktiivi (IED-direktiiviksi)

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®Cell TC100 CELLPURE® valmis käytettäväksi, steriili, glutamiinilla

tuotenumero: 9114

VOC-yhdisteet	0 %
VOC-yhdisteet	0 g/l

Muut tiedot

Direktiivi 94/33/EY nuorten työntekijöiden suojelusta. Otettava huomioon raskaana olevien tai imettävien äitien työhönottoa koskevat rajoitukset äitiyden suojelua koskevan direktiivin (92/85/ETY) mukaisesti.

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Tämän seoksen aineiden kemikaaliturvallisuusarviointeja ei ole suoritettu.

KOHTA 16: Muut tiedot

Maininta muutoksista (tarkistettu käyttöturvallisuustiedote)

Sopeuttaminen asetukseen: asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 2020/878/EU muutoksineen

Rakennemuutos: kohta 9, kohta 14

Kohta	Entinen merkintä (teksti/arvo)	Varsinainen merkintä (teksti/arvo)	Liityturvallisuuteen
2.2	Huomiosana: ei vaadita		kyllä
2.3	Muut vaarat: Muuta tietoa ei ole saatavilla.	Muut vaarat	kyllä
2.3		PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset: Tämä seos ei sisällä PBT- tai vPvB-aineiksi arvioituja aineita.	kyllä

Lyhenteet ja akronyymit

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures, European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by inland waterways (vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä sisävesikuljetuksista tehty eurooppalainen sopimus)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sopimus kansainvälisistä vaarallisten aineiden maantiekuljetuksista)
CLP	Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta (Classification, Labelling and Packaging)
DGR	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (ks. IATA/DGR)
GHS	Yhdistyneiden kansakuntien kehittämä "yhdenmukaistettu kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmä"
IATA	Kansainvälinen ilmakuljetusliitto (IATA)
IATA/DGR	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (DGR) ilmakuljetuksille (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö)
IMDG	Kansainvälisiä vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (International Maritime Dangerous Goods Code)

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®Cell TC100 CELLPURE® valmis käytettäväksi, steriili, glutamiinilla

tuotenumero: 9114

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Kansainväliset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat säännöt)
VOC	Haihtuvat orgaaniset yhdisteet
vPvB	Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä

Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet

Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta (Classification, Labelling and Packaging). Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 2020/878/EU muutoksineen.

Sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista (ADR). Kansainväliset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat säännöt (RID). Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (IMDG). Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (DGR) ilmakuljetuksille (IATA).

Luokitusmenettely

Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet. Luokitus perustuu seoksilla tehtyihin testeihin.

Terveydelle aiheutuvat vaarat. Ympäristövaarat. Seoksen aineosiin perustuva seosten luokitusmenettely (yhteenlaskukaava).

Vastuuvapauslauseke

Nämä tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Tämä käyttöturvallisuustiedote on laadittu ja tarkoitettu ainoastaan tätä tuotetta varten.