

# Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: **CP12**  
Versjon: **2.0 no**  
Erstatter versjon fra: 10.02.2017  
Versjon: (1)

dato for utarbeiding: 10.02.2017  
Revidert: 06.04.2022

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Identifikasjon av stoffet	<b>Hygromycin B-løsning</b> CELLPURE® 50 mg/ml, steril
Produktnummer	CP12
Registreringsnummer (REACH)	ikke relevant (stoffblanding)

#### 1.2 Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Identifiserte relevante bruksområder:	Laboratoriekjemikalie Laboratorie- og analyseformål
Bruk som det advares mot:	Ikke bruk til spruting eller spraying. Ikke bruk for produkter som kommer i direkte kontakt med næringsmidler. Ikke bruk til private formål (husholdning).

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

**Telefon:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Telefaks:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-post:** sikkerheit@carlroth.de  
**Nettside:** www.carlroth.de

Kvalifisert person som er ansvarlig for sikkerhetsdatabladet:

:Department Health, Safety and Environment

**e-post (kvalifisert person):**

**sikkerheit@carlroth.de**

**Leverandør (importør):**

Chiron AS  
Stiklestadveien 1  
7041 Trondheim  
+47 73 87 44 90  
+47 73 87 44 99  
chiron@chiron.no  
www.chiron.no

#### 1.4 Nødtelefonnummer

Navn	Gate/vei	Postnummer/sted	Telefon	Nettside
Giftinformasjonen Divisjon for miljømedisin - Folkehelseinstituttet	Postboks 222 Skøyen	0213 Oslo	22 59 13 00	www.giftinfo.no

# Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

### 1.5 Importør

Chiron AS  
Stiklestadveien 1  
7041 Trondheim  
Norge

**Telefon:** +47 73 87 44 90  
**Telefaks:** +47 73 87 44 99  
**e-Post:** chiron@chiron.no  
**Nettside:** www.chiron.no

## AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Avsnitt	Fareklasse	Kategori	Fareklasse- og kategori	Faresetning
3.1O	Akutt giftighet (oral)	3	Acute Tox. 3	H301
3.1D	Akutt giftighet (ved hudkontakt)	1	Acute Tox. 1	H310
3.1I	Akutt giftighet (ved innånding)	1	Acute Tox. 1	H330
3.3	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	1	Eye Dam. 1	H318
3.4R	Åndedrettssensibilisering	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Hudsensibilisering	1	Skin Sens. 1	H317

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16

### 2.2 Merkingselementer

Merking i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

#### Varselord

Fare

#### Piktogrammer

GHS05, GHS06,  
GHS08



#### Faresetninger

H301 Giftig ved svelging  
H310+H330 Dødelig ved hudkontakt eller innånding  
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon  
H318 Gir alvorlig øyeskade  
H334 Kan gi allergieller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding

#### Sikkerhetssetninger

##### Sikkerhets henvisninger - forebyggende

P261 Unngå innånding av tåke/damp/aerosoler  
P270 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet  
P280 Benytt vernehansker/vernebriller

# Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

### Sikkerhetskennetegn - tiltak

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen  
P309 Ved eksponering eller ubehag:  
P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege

**Farlige bestanddeler til merking:** Hygromycin B

### Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml

Varselord: Fare

Faresymbol(er)



H301 Giftig ved svelging.  
H310+H330 Dødelig ved hudkontakt eller innånding.  
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H318 Gir alvorlig øyeskade.  
H334 Kan gi allergieller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.  
P261 Unngå innånding av tåke/damp/aerosoler.  
P270 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
P280 Benytt vernehansker/vernebriller.  
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.  
P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege.  
inneholder: Hygromycin B

## 2.3 Andre farer

### Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Denne stoffblandinger inneholder ingen stoffer som kan vurderes å være PBT- eller vPvB- stoffer.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1 Stoffer

ikke relevant (stoffblanding)

### 3.2 Stoffblandinger

#### Beskrivelse av stoffblandingen

Navnet på stoffet	Identifiserer	Wt%	Klassifisering i henhold til GHS	Piktogrammer	Anmerk.
Hygromycin B	CAS-nr. 31282-04-9  EF-nr. 250-545-5	5 - < 7	Acute Tox. 2 / H300 Acute Tox. 1 / H310 Acute Tox. 1 / H330 Eye Dam. 1 / H318 Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Navnet på stoffet	Identifiserer	Spesifikke konsentrasjonsgrenser	M-Faktorer	ATE	Eksponeeringsvei
Hygromycin B	CAS-nr. 31282-04-9  EF-nr. 250-545-5	-	-	13 mg/kg 50 mg/kg 0,002 mg/l/4h	oral dermal innånding: støv/ tåke

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16

## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak



##### Generelle merknader

Tilsølte klær må fjernes straks. Førstehjelpers selvbeskyttelse.

##### Etter innånding

Kontakt lege øyeblikkelig. Ved pusteproblemer eller pustestans begynn kunstig åndedrett.

##### Etter hudkontakt

Får man stoff på huden, vask straks med store mengder vann. Ved hudreaksjoner oppsøk lege.

##### Etter øyekontakt

Ved øyekontakt vaskes øynene øyeblikkelig med rennende vann i 10 til 15 minutter mens øyelokkene holdes fra hverandre, konsulter deretter en øyelege.

##### Etter svelging

Skull munnen øyeblikkelig og drikk deretter masse vann. Kontakt lege øyeblikkelig.

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Fare for blindhet, Fare for alvorlig øyeskade, Allergiske reaksjoner, Hoste, Åndenød

#### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

ingen

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Sløkkingsmidler



##### Egnede sløkkingsmidler

koordiner brannsløkkingstiltakene i forhold til omgivelsen  
vannspray, alkoholresistent skum, slukkespulver, BC-pulver, karbondioksid (CO<sub>2</sub>)

##### Ueguede sløkkingsmidler

full vannstråle

#### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen.

##### Farlige forbrenningsprodukter

Ved brann kan oppstå: Nitrogenoksider (NO<sub>x</sub>), Karbonmonoksid (CO), Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)

#### 5.3 Råd til brannmannskaper

Unngå innånding av røyken som oppstår ved brann eller eksplosjon. Bekjemp brannen med normal forsiktighet på behørig avstand. Bruk selvforsynt pusteutstyr. Ha på kjemibeskyttelsesdress.

## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

#### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner



##### For personell som ikke er nødpersonell

Bruk påkrevet personlig verneutstyr. Unngå kontakt med hud, øyne og klær. Unngå innånding av damp/sprøytetåke.

#### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann.

#### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

##### Råd om hvordan søl kan begrenses

Tildekking av kloakk og avløp.

##### Råd om hvordan søl skal behandles

Må opptas med væskebindende material (sand, kiselgur, syrebinder, universalbinder).

##### Andre opplysninger om søl og utslipp

Plasseres i egnede beholdere for avfallshåndtering. Det berørte området skal ventileres.

#### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig verneutstyr: se avsnitt 8. Uforenlige materialer: se avsnitt 10. Henvisninger vedrørende avfallshåndtering: se avsnitt 13.

### AVSNITT 7: Håndtering og lagring

#### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Benytt avtrekk (laboratorium). Skal behandles og åpnes med forsiktighet. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Rengjør grundig skitne flasker.

##### Instruks for allmenn hygiene på arbeidsplassen

Det må ikke spises eller drikkes under bruk. Grundig hudrengjøring straks etter håndtering av produktet.

#### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares kjølig.

##### Uforenlige stoffer eller stoffblandinger

Følg instruks for samlagring.

##### Hensyn til andre råd:

Oppbevares innelåst.

##### Krav til ventilasjon

Stoffer som gir fra seg farlige damper eller gasser skal oppbevares på et sted som sikrer at disse blir permanent ekstrahert.

##### Særskilt utforming av lagringsrom eller oppbevaringsbeholdere

Anbefalt lagringstemperatur: 2 – 8 °C

#### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Det foreligger ingen informasjon.

# Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

### AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personbeskyttelse

#### 8.1 Kontrollparametere

##### Nasjonale grenseverdier

##### Grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Denne opplysningen er ikke tilgjengelig.

#### 8.2 Eksponeringskontroll

##### Individuelle vernetiltak (personlig verneutstyr)

##### Vern av øyne/ansikt



Bruk vernebrille med sidevern.

##### Hudvern



##### • håndvern

Bruk egnede vernehansker. Kjemikaliehansker testet i henhold til EN 374 er egnet. Kontroller tetthet/ugjennomtrengelighet før bruk. Ved spesiell bruk anbefales det å avklare kjemikalieholdbarheten til de vernehanskene som ble nevnt ovenfor med hanskeprodusenten. Tider er omtrentlige verdier fra målinger ved 22 ° C og permanent kontakt. Økte temperaturer på grunn av oppvarmede stoffer, kroppsvarme etc. og en reduksjon av effektiv lagtykkelse ved strekking kan føre til en betydelig reduksjon av gjennombruddtiden. Hvis du er i tvil, kontakt produsenten. Ved en 1,5 ganger større / mindre lagtykkelse blir den respektive gjennombruddstid fordoblet / halvert. Dataene gjelder bare for det rene stoffet. Når de overføres til stoffblandinger, kan de bare betraktes som en veiledning.

##### • materialtype

NBR (Nitrilgummi)

##### • materialtykkelse

>0,11 mm

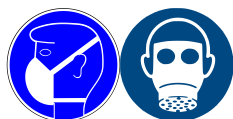
##### • gjennomtrengningstider for hanskematerialet

>480 minutter (permeasjon: nivå 6)

##### • øvrige vernetiltak

Legg inn rekreasjonsfaser til regenerasjon av huden. Bruk av forebyggende hudbeskyttelse (hudkrem/salver) anbefales.

##### Åndedrettsvern



Pustemaske er nødvendig ved: Aerosol- eller tåkedannelse.

##### Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann.

# Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	flytende
Farge	fargeløs - lysegul
Lukt	svakt merkbart
Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokepunktsintervall	100 °C
Antennelighet	ikke brennbar
Øvre og nedre eksplosjonsgrenser	ikke bestemt
Flammepunkt	ikke bestemt
Selvantennningstemperatur	ikke bestemt
Nedbrytningstemperatur	ikke relevant
ph-verdi	6 – 8
Kinematisk viskositet	ikke bestemt
<u>Løselighet(er)</u>	
Vannløselighet	blandbar i ethvert forhold
<u>Fordelingskoeffisient</u>	
Fordelingskoeffisient n- oktanol / vann (logverdi):	denne opplysningen er ikke tilgjengelig
Damptrykk	23 hPa ved 20 °C
<u>Tetthet og / eller relativ tetthet</u>	
Tetthet	1 g/cm <sup>3</sup> ved 20 °C
Relativ damptetthet	det foreligger ingen opplysninger om denne egenskapen
Partikkelegenskaper	ikke relevant (flytende)
<u>Øvrige sikkerhetsrelevante parametere</u>	
Oksidasjonsegenskaper	ingen
<b>9.2 Andre opplysninger</b>	
Informasjon om fysiske fareklasser:	fareklasser i henhold til GHS (fysiskalske farer): ikke relevant
Andre sikkerhetsegenskaper:	
Blandbarhet	kan blandes fullstendig med vann

## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Dette materialet er ikke reaktivt under normale omgivelsesbetingelser.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Materialet er stabilt under normale omgivelsesforhold og ved forventede lagrings- og håndteringsbetingelser med hensyn til temperatur og trykk.

#### 10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

**Reagerer heftig med:** sterkt oksidasjonsmiddel

#### 10.4 Forhold som skal unngås

Det er ingen kjente spesifikke forhold som må unngås.

#### 10.5 Uforenlige materialer

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

#### 10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5.

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Det foreligger ingen testdata for hele stoffblandingen.

##### Klassifiseringsprosess

Metoden for klassifisering av stoffblandingen er basert på bestanddelene i stoffblandingen (summeringsformell).

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

##### Akutt giftighet

Giftig ved svelging. Dødelig ved hudkontakt. Dødelig ved innånding.

Anslått verdi for akutt giftighet (ATE) av bestanddelene i stoffblandingen			
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Eksponeringsvei	ATE
Hygromycin B	31282-04-9	oral	13 mg/kg
Hygromycin B	31282-04-9	dermal	50 mg/kg
Hygromycin B	31282-04-9	innånding: støv/tåke	0,002 mg/l/4h

Akutt giftighet av bestanddelene i stoffblandingen					
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Ekspone-ringsvei	Endepunkt	Verdi	Arter
Hygromycin B	31282-04-9	oral	LD50	13 mg/kg	rotte
Hygromycin B	31282-04-9	innånding: støv/tåke	LC50	0,002 mg/l/4h	rotte

##### Etsing/hudirritasjon

Skal ikke klassifiseres som etsende/irriterende for huden.



# Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

---

### **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Gir alvorlig øyeskade.

### **Sensibilisering av luftveiene eller huden**

Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

### **Skade på arvestoffet i kjønnseller**

Skal ikke klassifiseres som skadelig for arvestoffet i kjønnseller.

### **Kreftframkallende egenskaper**

Skal ikke klassifiseres som kreftframkallende.

### **Reproduksjonstoksitet**

Skal ikke klassifiseres som reproduksjonstoksisk.

### **Giftvirkning på bestemte organer ved enkelteksponering**

Skal ikke klassifiseres som giftig for bestemte organer (enkelteksponering).

### **Giftvirkning på bestemte organer ved gjentatt eksponering**

Skal ikke klassifiseres som giftig for bestemte organer - gjentatt eksponering.

### **Innåndingsfare**

Skal ikke klassifiseres som farlig ved aspirasjon.

## **Symptomer med hensyn til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper**

### **• Ved svelging**

Ingen data er tilgjengelig.

### **• Ved kontakt med øynene**

Gir alvorlig øyeskade, fare for blindhet

### **• Ved innånding**

Kan fremkalle allergiske reaksjoner, hoste, Åndenød

### **• Ved hudkontakt**

Kan fremkalle allergiske reaksjoner, kløe, lokal rødme

### **• Andre opplysninger**

Symptomer opptrer først flere timer etter eksponering

## **11.2 Hormonforstyrrende egenskaper**

Ingen bestandeler er oppført.

## **11.3 Informasjon om andre farer**

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

# Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

Skal ikke klassifiseres som farlig for vannmiljøet.

#### Bionedbryting

Ingen data er tilgjengelig.

#### 12.2 Nedbrytingsprosess

Ingen data er tilgjengelig.

#### 12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data er tilgjengelig.

Bioakkumuleringsevne til bestanddelene i stoffblandingen				
Navnet på stoffet	CAS-nr.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Hygromycin B	31282-04-9		-10,24	

#### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data er tilgjengelig.

#### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data er tilgjengelig.

#### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen bestandeler er oppført.

#### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data er tilgjengelig.

### AVSNITT 13: Disponering

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Dette kjemikaliet og dets emballasje skal behandles som farlig avfall. Innhold/holder leveres til i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

#### Opplysninger som er relevante for avfallshåndtering i vann

Må ikke tømmes i kloakkavløp.

#### Avfallsbehandling av beholdere/emballasjer

Det er farlig avfall; det er bare tillatt å bruke godkjente emballasjer (f.eks. i henhold til ADR).

#### 13.2 Relevante lovbestemmelser om avfall

Allokeringen av avfallskodenummer/avfallsbetegnelser skal gjennomføres bransje- og prosess-spesifikt tilsvarende AVV (EU direktiv om avfallsregister/i Norge er SSB ansvarlig). Avfallsfortegnelsesforordningen (Tyskland).

#### 13.3 Bemerkninger

Avfall skal kildesorteres slik at det kommunale eller nasjonale avfallshåndteringsselskapet kan håndtere hver avfallskategori separat. Vennligst følg gjeldende nasjonale og regionale bestemmelser.

# Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADRRID	UN 3172
IMDG-Code	UN 3172
ICAO-TI	UN 3172

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADRRID	TOKSINER FRA LEVENDE ORGANISMER, FLYTENDE, N.O.S.
IMDG-Code	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
ICAO-TI	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Teknisk navn (farlige bestanddeler)	Hygromycin B

#### 14.3 Transportfareklasse(r)

ADRRID	6.1
IMDG-Code	6.1
ICAO-TI	6.1

#### 14.4 Emballasjegruppe

ADRRID	II
IMDG-Code	II
ICAO-TI	II

#### 14.5 Miljøfarer

ikke miljøfarlig i henhold til bestemmelsene for farlig gods

#### 14.6 Særlige forholdsregler ved bruk

Forskriftene for farlig gods (ADR) må også ivaretas inne på bedriftsområdet.

#### 14.7 Maritim transport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Frakten er ikke ment for å transporteres i bulk.

#### 14.8 Opplysninger for hver av FNs regelverkmaler

##### Transport av farlig gods på vei, jernbane eller innlands vannvei (ADR/RID/ADN) - Tilleggsopplysninger

Varenavn	TOKSINER FRA LEVENDE ORGANISMER, FLYTENDE, N.O.S.
Opplysninger i transportdokumentet	UN3172, TOKSINER FRA LEVENDE ORGANISMER, FLYTENDE, N.O.S., (inneholder: Hygromycin B), 6.1, II, (D/E)
Klassifiseringskode	T1
Fareseddel/faresedler	6.1



# Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

Spesielle bestemmelser	210, 274, 802(ADN)
Unntatte mengder	E4
Begrensede mengder	100 ml
Transportkategori	2
Kode for tunnelbegrensninger	D/E
Farenummer	60

### Reglement for internasjonal jernbanetransport av farlig gods (RID)Tilleggsopplysninger

<b>Klassifiseringskode</b>	6.1
<b>Fareseddel/foresedler</b>	6.1



<b>Spesielle bestemmelser</b>	210, 274, 802(ADN)
<b>Unntatte mengder</b>	E4
<b>Begrensede mengder</b>	100 ml
<b>Transportkategori</b>	2
<b>Farenummer</b>	60

### Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG) - Tilleggsopplysninger

Varenavn	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
Spesifikasjoner i transportdokumentet (shipper's declaration)	UN3172, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Havforurensende stoff	-
Fareseddel/foresedler	6.1



Spesielle bestemmelser	210, 274
Unntatte mengder	E4
Begrensede mengder	100 mL
EmS	F-A, S-A
Stuingskategori	B

### Den internasjonale organisasjon for sivil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Tilleggsopplysninger

Varenavn	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Spesifikasjoner i transportdokumentet (shipper's declaration)	UN3172, Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Fareseddel/foresedler	6.1



## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: **CP12**

Spesielle bestemmelser	A3, A43
Unntatte mengder	E4
Begrensede mengder	1 L

### AVSNITT 15: Opplysning om bestemmelser

#### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

##### Relevante EU-bestemmelser

##### Begrensninger i henhold til REACH, vedlegg XVII

Farlige stoffer med restriksjoner (REACH, vedlegg XVII)				
Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Restriksjon	Nr.
Hygromycin B-løsning	dette produktet oppfyller kriteriene for klassifisering i henhold til forskrift nr. 1272/2008/EF		R3	3
Hygromycin B	substances in tattoo inks and permanent make-up		R75	75

##### Legende

- R3
1. Shall not be used in:
    - ornamental articles intended to produce light or colour effects by means of different phases, for example in ornamental lamps and ashtrays,
    - tricks and jokes,
    - games for one or more participants, or any article intended to be used as such, even with ornamental aspects,
  2. Articles not complying with paragraph 1 shall not be placed on the market.
  3. Shall not be placed on the market if they contain a colouring agent, unless required for fiscal reasons, or perfume, or both, if they:
    - can be used as fuel in decorative oil lamps for supply to the general public, and
    - present an aspiration hazard and are labelled with H304.
  4. Decorative oil lamps for supply to the general public shall not be placed on the market unless they conform to the European Standard on Decorative oil lamps (EN 14059) adopted by the European Committee for Standardisation (CEN).
  5. Without prejudice to the implementation of other Union provisions relating to the classification, labelling and packaging of substances and mixtures, suppliers shall ensure, before the placing on the market, that the following requirements are met:
    - (a) lamp oils, labelled with H304, intended for supply to the general public are visibly, legibly and indelibly marked as follows: "Keep lamps filled with this liquid out of the reach of children"; and, by 1 December 2010, "Just a sip of lamp oil – or even sucking the wick of lamps – may lead to life-threatening lung damage";
    - (b) grill lighter fluids, labelled with H304, intended for supply to the general public are legibly and indelibly marked by 1 December 2010 as follows: "Just a sip of grill lighter fluid may lead to life threatening lung damage";
    - (c) lamps oils and grill lighters, labelled with H304, intended for supply to the general public are packaged in black opaque containers not exceeding 1 litre by 1 December 2010.;

## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

### Legende

- R75
1. Shall not be placed on the market in mixtures for use for tattooing purposes, and mixtures containing any such substances shall not be used for tattooing purposes, after 4 January 2022 if the substance or substances in question is or are present in the following circumstances:
    - (a) in the case of a substance classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as carcinogen category 1A, 1B or 2, or germ cell mutagen category 1A, 1B or 2, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,00005 % by weight;
    - (b) in the case of a substance classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as reproductive toxicant category 1A, 1B or 2, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,001 % by weight;
    - (c) in the case of a substance classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as skin sensitiser category 1, 1A or 1B, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,001 % by weight;
    - (d) in the case of a substance classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as skin corrosive category 1, 1A, 1B or 1C or skin irritant category 2, or as serious eye damage category 1 or eye irritant category 2, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than:
      - (i) 0,1 % by weight, if the substance is used solely as a pH regulator;
      - (ii) 0,01 % by weight, in all other cases;
    - (e) in the case of a substance listed in Annex II to Regulation (EC) No 1223/2009 (\*1), the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,00005 % by weight;
    - (f) in the case of a substance for which a condition of one or more of the following kinds is specified in column g (Product type, Body parts) of the table in Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,00005 % by weight:
      - (i) "Rinse-off products";
      - (ii) "Not to be used in products applied on mucous membranes";
      - (iii) "Not to be used in eye products";
    - (g) in the case of a substance for which a condition is specified in column h (Maximum concentration in ready for use preparation) or column i (Other) of the table in Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009, the substance is present in the mixture in a concentration, or in some other way, that does not accord with the condition specified in that column;
    - (h) in the case of a substance listed in Appendix 13 to this Annex, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than the concentration limit specified for that substance in that Appendix.
  2. For the purposes of this entry use of a mixture "for tattooing purposes" means injection or introduction of the mixture into a person's skin, mucous membrane or eyeball, by any process or procedure (including procedures commonly referred to as permanent make-up, cosmetic tattooing, micro-blading and micro-pigmentation), with the aim of making a mark or design on his or her body.
  3. If a substance not listed in Appendix 13 falls within more than one of points (a) to (g) of paragraph 1, the strictest concentration limit laid down in the points in question shall apply to that substance. If a substance listed in Appendix 13 also falls within one or more of points (a) to (g) of paragraph 1, the concentration limit laid down in point (h) of paragraph 1 shall apply to that substance.
  4. By way of derogation, paragraph 1 shall not apply to the following substances until 4 January 2023:
    - (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EC No 205-685-1, CAS No 147-14-8);
    - (b) Pigment Green 7 (CI 74260, EC No 215-524-7, CAS No 1328-53-6).
  5. If Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 is amended after 4 January 2021 to classify or re-classify a substance such that the substance then becomes caught by point (a), (b), (c) or (d) of paragraph 1 of this entry, or such that it then falls within a different one of those points from the one within which it fell previously, and the date of application of that new or revised classification is after the date referred to in paragraph 1 or, as the case may be, paragraph 4 of this entry, that amendment shall, for the purposes of applying this entry to that substance, be treated as taking effect on the date of application of that new or revised classification.
  6. If Annex II or Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009 is amended after 4 January 2021 to list or change the listing of a substance such that the substance then becomes caught by point (e), (f) or (g) of paragraph 1 of this entry, or such that it then falls within a different one of those points from the one within which it fell previously, and the amendment takes effect after the date referred to in paragraph 1 or, as the case may be, paragraph 4 of this entry, that amendment shall, for the purposes of applying this entry to that substance, be treated as taking effect from the date falling 18 months after entry into force of the act by which that amendment was made.
  7. Suppliers placing a mixture on the market for use for tattooing purposes shall ensure that, after 4 January 2022, the mixture is marked with the following information:
    - (a) the statement "Mixture for use in tattoos or permanent make-up";
    - (b) a reference number to uniquely identify the batch;
    - (c) the list of ingredients in accordance with the nomenclature established in the glossary of common ingredient names pursuant to Article 33 of Regulation (EC) No 1223/2009, or in the absence of a common ingredient name, the IUPAC name. In the absence of a common ingredient name or IUPAC name, the CAS and EC number. Ingredients shall be listed in descending order by weight or volume of the ingredients at the time of formulation. "Ingredient" means any substance added during the process of formulation and present in the mixture for use for tattooing purposes. Impurities shall not be regarded as ingredients. If the name of a substance, used as ingredient within the meaning of this entry, is already required to be stated on the label in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008, that ingredient does not need to be marked in accordance with this Regulation;
    - (d) the additional statement "pH regulator" for substances falling under point (d)(i) of paragraph 1;
    - (e) the statement "Contains nickel. Can cause allergic reactions." if the mixture contains nickel below the concentration limit specified in Appendix 13;
    - (f) the statement "Contains chromium (VI). Can cause allergic reactions." if the mixture contains chromium (VI) below the concentration limit specified in Appendix 13;
    - (g) safety instructions for use insofar as they are not already required to be stated on the label by Regulation (EC) No 1272/2008.The information shall be clearly visible, easily legible and marked in a way that is indelible. The information shall be written in the official language(s) of the Member State(s) where the mixture is placed on the market, unless the Member State(s) concerned provide(s) otherwise. Where necessary because of the size of the package, the information listed in the first subparagraph, except for point (a), shall be included instead in the instructions for use. Before using a mixture for tattooing purposes, the person using the mixture shall provide the person undergoing the procedure with the information marked on the package or included in the instructions for use pursuant to this paragraph.
  8. Mixtures that do not contain the statement "Mixture for use in tattoos or permanent make-up" shall not be used for tattooing purposes.

# Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

### Legende

9. This entry does not apply to substances that are gases at temperature of 20 °C and pressure of 101,3 kPa, or generate a vapour pressure of more than 300 kPa at temperature of 50 °C, with the exception of formaldehyde (CAS No 50-00-0, EC No 200-001-8).

10. This entry does not apply to the placing on the market of a mixture for use for tattooing purposes, or to the use of a mixture for tattooing purposes, when placed on the market exclusively as a medical device or an accessory to a medical device, within the meaning of Regulation (EU) 2017/745, or when used exclusively as a medical device or an accessory to a medical device, within the same meaning. Where the placing on the market or use may not be exclusively as a medical device or an accessory to a medical device, the requirements of Regulation (EU) 2017/745 and of this Regulation shall apply cumulatively.

### Liste over stoffer som er tillatelsespliktig (REACH, vedlegg XIV)/SVHC - kandidatliste

Ingen bestandeler er oppført.

### Sevesodirektiv

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Farlig kjemikalie/farekategorier	Mengdegrense (i tonn) for bruk i bedrifter av den lavere og høyere klasse	Anmerk.
H1	akutt giftighet (kat. 1)	5                      20	40)

### Henvisning

40) Kategori 1, alle eksponeringsveier

### Decopaint-direktiv

VOC-innhold	0 % 0 g/l
-------------	--------------

### Direktivet for industriutslipp (IED)

VOC-innhold	0 %
VOC-innhold (Vanninnhold ble fratrukket)	0 g/l

### Direktiv angående restriksjoner på bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS)

ingen bestandeler er oppført

### Forordning om opprettelsen av et europeisk register over utslipp og transport av forurensende stoffer (PRTR)

ingen bestandeler er oppført

### EUs rammedirektiv for vann (WFD)

ingen bestandeler er oppført

### Forordning 98/2013/EU for markedsføring og bruk av eksplosive grunnsstanser

ingen bestandeler er oppført

### Forordning om utgangsstoffer for narkotika

ingen bestandeler er oppført

### Forordning for stoffer som ødelegger ozonlaget (ODS)

ingen bestandeler er oppført

### Forordning angående eksport og import av farlige kjemikalier (PIC)

ingen bestandeler er oppført

### Forordning om persistente organiske forurensende stoffer (POP)

ingen bestandeler er oppført

# Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

### Andre opplysninger

Direktiv 99/33/EF om beskyttelse av unge mennesker på arbeidsplassen. Pass på å begrense arbeidet for gravide og for ammende mødre etter mødrevernretninglinjene (92/85/EWG).

### Nasjonale fortegnelser

Land	Fortegnelse	Status
AU	AICS	ikke alle bestandeler er oppført
CA	DSL	ikke alle bestandeler er oppført
CN	IECSC	alle bestandeler er oppført
EU	ECSI	alle bestandeler er oppført
JP	CSCL-ENCS	ikke alle bestandeler er oppført
KR	KECI	ikke alle bestandeler er oppført
MX	INSQ	ikke alle bestandeler er oppført
NZ	NZIoC	alle bestandeler er oppført
PH	PICCS	ikke alle bestandeler er oppført
TW	TCSI	alle bestandeler er oppført
US	TSCA	ikke alle bestandeler er oppført

#### Legende

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EC-nummer (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

## 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Kjemisk sikkerhetsvurdering for stoffer i denne stoffblandingen har ikke blitt foretatt.

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

### Henvisning til endringer (revidert sikkerhetsdatablad)

Tilpasning til regulering: forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU

Omstilling: avsnitt 9, avsnitt 14

Avsnitt	Forrige angivelse (tekst/verdi)	Aktuell angivelse (tekst/verdi)	Sikkerhetsrelevant
2.1		Klassifisering i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP): endring i listen (tabell)	ja
2.1	Bemerkninger: Fullstendig tekst på fare- og EU-faresetninger: se AVSNITT 16.		ja
2.2		Piktogrammer: endring i listen (tabell)	ja



# Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

Avsnitt	Forrige angivelse (tekst/verdi)	Aktuell angivelse (tekst/verdi)	Sikkerhetsrelevant
2.2		Sikkerhetshenvisninger - forebyggende: endring i listen (tabell)	ja
2.2		Sikkerhetshenvisninger - tiltak: endring i listen (tabell)	ja
2.2		Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml: endring i listen (tabell)	ja
2.3	Andre farer: Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.	Andre farer	ja
2.3		Resultater av PBT- og vPvB-vurdering: Denne stoffblandingen inneholder ingen stoffer som kan vurderes å være PBT- eller vPvB-stoffer.	ja

### Forkortelser og akronymer

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
Acute Tox.	Akutt giftighet
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (den europeiske avtale om internasjonal transport av farlig gods på innlands vannveier)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods)
ATE	Acute Toxicity Estimate (anslått verdi for akutt giftighet)
BCF	Bioconcentration factor (biokonsentrasjonsfaktor)
BOD	Biokjemisk oksygenbehov
CAS	Cemical Abstracts Service (database som inneholder den mest omfattende listen av kjemiske substanser)
CLP	Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging)
COD	Kjemisk oksygenbehov
DGR	Dangerous Goods Regulations (bestemmelsene for farlig gods) (se IATA/DGR)
EF-nr.	EF-betegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-listen) er kilden til det syvsifrede EC-nummeret, en identifikator for stoffer som er på markedet innen EU (den Europeiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk fortegnelse over eksisterende kjemiske stoffer på markedet)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europeisk fortegnelse over de rapporterte kjemiske stoffene)
EmS	Emergency Schedule (tidsplan i nødstilfelle)
Eye Dam.	Alvorlig skadelig for øyet
Eye Irrit.	Øyeirriterende
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" (globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier) utviklet av de Forente Nasjoner (FN)
IATA	International Air Transport Association (internasjonal forening for flytransport)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly)

# Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
ICAO	International Civil Aviation Organization (internasjonal organisasjon for sivil luftfart)
ICAO-TI	Tekniske instruksjoner for sikker lufttransport av farlig gods
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internasjonal kode for transport av farlig gods til sjøs)
IMDG-Code	International Maritime Dangerous Goods Code
index-nr	Indeksnummeret er identifikasjonsnummeret som et stoff har blitt gitt i del 3. av vedlegget VI til forskrift (EF) nr. 1272/2008
LC50	Lethal Concentration 50%: (letal konsentrasjon 50%) LC50 tilsvarer den konsentrasjonen av et testet stoff som forårsaker 50 % dødelighet innenfor et gitt tidsrom
LD50	Lethal Dose 50 % (letal dose 50 x%): LD50 tilsvarer den dosen av et testet stoff som forårsaker 50 % dødelighet innenfor et gitt tidsrom
log KOW	n-Oktanolvann
NLP	No-Longer Polymer (ikke-polymer)
PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering, godkjenning og begrensnings av kjemikalier)
Resp. Sens.	Åndedrettssensibilisering
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forskrifter vedrørende internasjonal transport av farlig gods på jernbane)
Skin Sens.	Hudsensibilisering
SVHC	Substance of Very High Concern (meget bekymringsverdig stoff)
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktige organiske forbindelser)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (svært persistent og svært bioakkumulerende)

### Viktige litteraturreferanser og datakilder

Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging). Forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU.

Den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods (ADR). Reglement for internasjonal jernbanetransport av farlig gods (RID). Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly).

### Klassifiseringsprosess

Fysiske og kjemiske egenskaper. Klassifisering er basert på stoffblandingen som ble testet. Helsefarer. Miljøfarer. Metoden for klassifisering av stoffblandingen er basert på bestanddelene i stoffblandingen (summeringsformell).

### Liste over relevante setninger (kode og tekst som angitt i avsnitt 2 og 3)

Kode	Tekst
H300	Dødelig ved svelging.
H301	Giftig ved svelging.
H310	Dødelig ved hudkontakt.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318	Gir alvorlig øyeskade.

# Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## Hygromycin B-løsning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: **CP12**

Kode	Tekst
H330	Dødelig ved innånding.
H334	Kan gi allergieller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

### Ansvarsfraskrivelse

Foreliggende opplysninger er basert på dagens kjennskap. Denne SDB er utarbeidet utelukkende for dette produktet og skal utelukkende brukes for dette produktet.