

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: **CP12**
Version: **2.0 sv**
Ersätter versionen från: 10.02.2017
Version: (1)

datum för sammanställning:
10.02.2017
Omarbetning: 06.04.2022

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

1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet **Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril**

Produktnummer CP12

Registeringsnummer (REACH) ej relevant (blandning)

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar: Laboratoriekemikalie
Laboratorie- och analysverksamhet

Användningar som det avråds från: Får ej användas för sprutning eller finfördelning.
Får ej användas för produkter som är avsedda för kontakt med livsmedel. Inte för privat bruk (hushåll).

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Webbsida: www.carlroth.de

Kompetent person som ansvarar för säkerhetsdatabladet:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetent person):

sicherheit@carlroth.de

Leverantör (importör):

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

| Namn | Gata | Postnum mer/ort | Telefon | Webbsida |
|---------------------------|------|---------------------|--------------|----------|
| Giftinformationscentralen | | 171 76 Stockholm | 010-456 6700 | |

1.5 Importör

Frisenette ApS
Energivej 134
DK-8420 Knebel
Sverige

Telefon: +45 8634 2244

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

Telefax: -
e-Mail: info@frisenette.dk
Webbsida: www.frisenette.dk

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

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

| Avsnitt | Faroklass | Kategori i | Faroklass och farokategori | Faroangivelse |
|---------|------------------------------------|------------|----------------------------|---------------|
| 3.1O | Akut toxicitet (oral) | 3 | Acute Tox. 3 | H301 |
| 3.1D | Akut toxicitet (dermal) | 1 | Acute Tox. 1 | H310 |
| 3.1I | Akut toxicitet (inhalation) | 1 | Acute Tox. 1 | H330 |
| 3.3 | Allvarlig ögonskada/ögonirritation | 1 | Eye Dam. 1 | H318 |
| 3.4R | Luftvägssensibilisering | 1 | Resp. Sens. 1 | H334 |
| 3.4S | Hudsensibilisering | 1 | Skin Sens. 1 | H317 |

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

2.2 Märkningsuppgifter

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

Signalord

Fara

Piktogram

GHS05, GHS06,
GHS08



Faroangivelser

H301 Giftigt vid förtäring
H310+H330 Dödligt vid hudkontakt eller inandning
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion
H318 Orsakar allvarliga ögonskador
H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

Skyddsangivelser

Skyddsangivelse - Förebyggande

P261 Undvik att inandas dimma/ångor/sprej
P270 Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten
P280 Använd skyddshandskar/ögonskydd

Skyddsangivelse - Åtgärder

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja
P309 Vid exponering eller obehag:
P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare

Farliga beståndsdelar för märkning: Hygromycin B

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml

Signalord: Fara

Farosymbol(er)



| | |
|----------------|---|
| H301 | Giftigt vid förtäring. |
| H310+H330 | Dödligt vid hudkontakt eller inandning. |
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| H318 | Orsakar allvarliga ögonskador. |
| H334 | Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. |
| P261 | Undvik att andas dimma/ångor/sprej. |
| P270 | Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. |
| P280 | Använd skyddshandskar/ögonskydd. |
| P305+P351+P338 | VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. |
| P310 | Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. |
| innehåller: | Hygromycin B |

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna blandning innehåller inte några ämnen som bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

ej relevant (blandning)

3.2 Blandningar

Beskrivning av blandningen

| Namn på ämnet | Identifikator | Vikt % | Klassificering enl. GHS | Piktogram | Anmärkningar |
|---------------|--|--------|---|-----------|--------------|
| Hygromycin B | CAS-nr 31282-04-9 EG-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 | | |

| Namn på ämnet | Identifikator | Specifika koncentrationsgränser | m-Faktorer | ATE | Exponeringsväg |
|---------------|--|---------------------------------|------------|---------------------------------------|---|
| Hygromycin B | CAS-nr 31282-04-9 EG-nr 250-545-5 | - | - | 13 mg/kg 50 mg/kg 0,002 mg/l/4h | oral dermal inhalation: damm/dimma |

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen



Allmänna anmärkningar

Tag genast av alla nedstänkta kläder. Skyddsutrustning för person som ger första hjälpen.

Vid inandning

Kontakta genast läkare. Vid andningssvårigheter eller andningsstillestånd skall konstgjord andning ges.

Vid hudkontakt

Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket vatten. I händelse av hudreaktioner ska läkare uppsökas.

Vid ögonkontakt

Vid kontakt med ögonen skölj omedelbart med rikligt med rinnande vatten i 10 till 15 minuter med ögonlocken öppna och kontakta ögonläkare.

Vid förtäring

Skölj genast munnen och drick mycket vatten. Kontakta genast läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Fara för blindhet, Risk för allvarliga ögonskador, Allergiska reaktioner, Hosta, Dyspné

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

AVSNITT 5: Åtgärder vid brandbekämpning

5.1 Släckmedel



Lämpliga släckmedel

anpassa brandbekämpningsåtgärderna efter omgivningen
vattenspray, alkoholbeständigt skum, torr släckpulver, BC-pulver, koldioxid (CO₂)

Olämpliga släckmedel

vattenjetstråle

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Finns ingen.

Farliga förbränningsprodukter

Vid brand kan frigöras: Kväveoxider (NO_x), Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO₂)

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Undvik inandning av rök vid brand eller explosion. Bekämpa branden på vanligt sätt på behörigt avstånd. Använd luftrenande andningsapparat. Använd heltäckande kemisk skyddsklädsel.

Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer



För annan personal än räddningspersonal

Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Undvik inandning av ånga/dimma.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Råd om hur man innesluter spill

Övertäckning av avlopp.

Anvisningar om sanering efter spill

Tas upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrebindare, universalbindare).

Ytterligare information avseende spill och utsläpp

Lämnas till återvinning i lämpliga behållare. Ventilera det berörda området.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig skyddsutrustning: se avsnitt 8. Oförenliga material: se avsnitt 10. Informationer om avfallshantering: se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Använd ångledningshuv (laboratorium). Förpackningen hanteras och öppnas försiktigt. Tillgång till tillfredställande ventilation. Förorenade ytor rengörs noggrant.

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen

Ät inte eller drick inte under hanteringen. Noggrann hudrengöring omedelbart efter hantering av produkten.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras svalt.

Oförenliga ämnen eller blandningar

Beakta informationer om samförvaring.

Beaktande av andra råd:

Förvaras inlåst.

Ventilationskrav

Förvara om möjligt ämnen som avger farliga ångor på ort med permanent avluftning.

Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl

Rekommenderad lagringstemperatur: 2 – 8 °C

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Ingen information tillgänglig.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Nationella gränsvärden

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (yrkeshygieniska gränsvärden)

Information saknas.

8.2 Begränsning av exponeringen

Individuella skyddsåtgärder (personlig skyddsutrustning)

Ögonskydd/ansiktsskydd



Korgglasögon med sidoskydd.

Hudskydd



• handskydd

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

• typ av material

NBR (Nitrilgummi)

• materialets tjocklek

>0,11 mm

• genombrottstid för handskmaterialet

>480 minuter (permeation: nivå 6)

• ytterligare skyddsåtgärder

Ta perioder av återhämtning för huden. Hudskydd (skyddskrämsalva) rekommenderas.

Andningsskydd



Andningsskydd krävs vid: Aerosol- eller dimbildning.

Begränsning av miljöexponeringen

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

| | |
|--|---|
| Fysikaliskt tillstånd | flytande |
| Färg | färglös - ljusgul |
| Lukt | svag märkbar |
| Smältpunkt/frys punkt | ej fastställd |
| Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall | 100 °C |
| Brandfarlighet | icke brännbar |
| Nedre och övre explosionsgräns | ej fastställd |
| Flampunkt | ej fastställd |
| Självantändningstemperatur | ej fastställd |
| Sönderfallstemperatur | ej relevant |
| pH-värde | 6 – 8 |
| Kinematisk viskositet | ej fastställd |
| <u>Löslighet(er)</u> | |
| Vattenlöslighet | blandbar i godtyckligt förhållande |
| <u>Fördelningskoefficient</u> | |
| Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde): | information saknas |
| Ångtryck | 23 hPa vid 20 °C |
| <u>Densitet och/eller relativ densitet</u> | |
| Densitet | 1 g/cm ³ vid 20 °C |
| Relativ ångdensitet | information saknas om en denna egenskap |
| Partikelegenskaper | ej relevant (flytande) |
| <u>Andra skyddsparametrar</u> | |
| Oxiderande egenskaper | finns ingen |
| 9.2 Annan information | |
| Information om faroklasser för fysisk fara: | faroklass enl. GHS (fysikaliska faror): ej relevant |
| Andra säkerhetskaraktistika: | |
| Blandbarhet | fullständigt blandbart med vatten |

Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Materialet är inte reaktivt under normala omgivningsförhållanden.

10.2 Kemisk stabilitet

Materialet är stabilt under normala och förväntade omgivande temperatur- och tryckförhållanden vid lagring och hantering.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Våldsamt reaktion med: starkt oxiderande

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Det finns inga specifika förhållanden som ska undvikas.

10.5 Oförenliga material

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5.

AVSNITT 11: Toxikologiska informationer

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

Det finns inga testdata för blandningen.

Klassificeringsförfarande

Metoden för klassificering av blandningen baseras på de ingående ämnena (additionsformeln).

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

Akut toxicitet

Giftigt vid förtäring. Dödligt vid hudkontakt. Dödligt vid inandning.

| Uppskattning av akut toxicitet (ATE) av beståndsdelar av blandningen | | | |
|--|------------|------------------------|---------------|
| Namn på ämnet | CAS-nr | Exponeringsväg | ATE |
| Hygromycin B | 31282-04-9 | oral | 13 mg/kg |
| Hygromycin B | 31282-04-9 | dermal | 50 mg/kg |
| Hygromycin B | 31282-04-9 | inhalation: damm/dimma | 0,002 mg/l/4h |

| Akut toxicitet av beståndsdelar av blandningen | | | | | |
|--|------------|------------------------|----------|---------------|-------|
| Namn på ämnet | CAS-nr | Exponering sväg | Endpoint | Värde | Art |
| Hygromycin B | 31282-04-9 | oral | LD50 | 13 mg/kg | råtta |
| Hygromycin B | 31282-04-9 | inhalation: damm/dimma | LC50 | 0,002 mg/l/4h | råtta |

Frätande/irriterande effekt på huden

Ska ej klassificeras som frätande/irriterande på huden.

Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Orsakar allvarliga ögonskador.

Luftvägs- eller hudsensibilisering

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Mutagenitet i könsceller

Ska ej klassificeras som könscellsmutagent (mutagent).

Carcinogenicitet

Ska ej klassificeras som cancerframkallande.

Reproduktionstoxicitet

Ska inte klassificeras som reproduktionstoxisk.

Specifik organtoxicitet (STOT) för enstaka exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (enstaka exponering).

Specifik organtoxicitet (STOT) för upprepad exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (upprepad exponering).

Fara vid aspiration

Ska ej klassificeras som fara vid aspiration.

Symptom som hör ihop med produktens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

• Vid förtäring

Data saknas.

• Vid kontakt med ögonen

Orsakar allvarliga ögonskador, fara för blindhet

• Vid inandning

Kan ge upphov till allergisk reaktion, hosta, Dyspné

• Vid hudkontakt

Kan ge upphov till allergisk reaktion, pruritis, lokal rodnad

• Annan information

Symptomen kan även uppträda flera timmar efter exponering

11.2 Hormonstörande egenskaper

Ingen beståndsdel är listad.

11.3 Information om andra faror

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ska ej klassificeras som farligt för vattenmiljön.

Biologisk nedbrytning

Data saknas.

12.2 Process av nedbrytning

Data saknas.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Data saknas.

| Bioackumuleringspotential av beståndsdelar av blandningen | | | | |
|---|------------|-----|---------|----------|
| Namn på ämnet | CAS-nr | BCF | Log KOW | BOD5/COD |
| Hygromycin B | 31282-04-9 | | -10,24 | |

12.4 Rörlighet i jord

Data saknas.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Data saknas.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Ingen beståndsdel är listad.

12.7 Andra skadliga effekter

Data saknas.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



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

Relevant information om avledning av avloppsvatten

Töm ej i avloppet.

Avfallsbehandling av behållare/förpackningar

Det är farligt avfall; endast förpackningar som har godkänts (t.ex. enligt ADR) får användas.

13.2 Relevanta bestämmelser om avfall

Tillordningen av avfallsnummer/avfallsbeteckningar skall genomföras bransch- och processspecifikt enligt EEG. Waste catalogue ordinance (Tyskland).

13.3 Anmärkningar

Avfallet ska sorteras på ett sådant sätt att det kan hanteras separat i de olika kategorierna av de lokala eller nationella anläggningarna för avfallshantering. Beakta de relevanta nationella eller regionala bestämmelserna.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer

| | |
|------------|---------|
| ADRRID | UN 3172 |
| IMDG-koden | UN 3172 |
| ICAO-TI | UN 3172 |

14.2 Den officiella transportbenämningen från FN

| | |
|---------------------------------------|--|
| ADRRID | TOXINER, UTVUNNA FRÅN LEVANDE MATERIAL, FLYTANDE, N.O.S. |
| IMDG-koden | TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S. |
| ICAO-TI | Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s. |
| Tekniskt namn (farliga beståndsdelar) | Hygromycin B |

14.3 Faroklass för transport

| | |
|------------|-----|
| ADRRID | 6.1 |
| IMDG-koden | 6.1 |
| ICAO-TI | 6.1 |

14.4 Förpackningsgrupp

| | |
|------------|----|
| ADRRID | II |
| IMDG-koden | II |
| ICAO-TI | II |

14.5 Miljöfaror

ej miljöfarlig enligt bestämmelserna för transport av farligt gods

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Bestämmelserna för farligt gods (ADR ska följas även inom företagets område).

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Lasten är inte avsedd som bulktransport.

14.8 Information enligt FN:s modellregelverk för varje transportslag

Transport av farligt gods på väg, järnväg eller inre vattenvägar (ADR/RID/ADN) - Övriga upplysningar

| | |
|-------------------------------|--|
| Officiell transportbenämning | TOXINER, UTVUNNA FRÅN LEVANDE MATERIAL, FLYTANDE, N.O.S. |
| Uppgifter i godsdeklarationen | UN3172, TOXINER, UTVUNNA FRÅN LEVANDE MATERIAL, FLYTANDE, N.O.S., (innehåller: Hygromycin B), 6.1, II, (D/E) |
| Klassificeringskod | T1 |
| Varningsetikett(er) | 6.1 |



Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: **CP12**

| | |
|-------------------------------------|--------------------|
| Reducerade mängder(EQ) | 210, 274, 802(ADN) |
| Begränsade mängder (LQ) | E4 |
| Transportkategori (TK) | 100 ml |
| Restriktionskod för tunnlarna (TRK) | 2 |
| Restriktionskod för tunnlarna | D/E |
| Farlighetsnummer | 60 |

Reglemente för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID) Övriga upplysningar

| | |
|----------------------------|-----|
| Klassificeringskod | 6.1 |
| Varningsetikett(er) | 6.1 |



| | |
|--|--------------------|
| Reducerade mängder(EQ) | 210, 274, 802(ADN) |
| Begränsade mängder (LQ) | E4 |
| Transportkategori (TK) | 100 ml |
| Restriktionskod för tunnlarna (TRK) | 2 |
| Farlighetsnummer | 60 |

Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG) - Övriga upplysningar

| | |
|--|--|
| Officiell transportbenämning | TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S. |
| Uppgifter enligt godsdeklarationen (shipper`s declaration) | UN3172, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S., (contains: Hygromycin B), 6.1, II |
| Vattenförorenande | - |
| Varningsetikett(er) | 6.1 |



| | |
|-------------------------|----------|
| Reducerade mängder(EQ) | 210, 274 |
| Begränsade mängder (LQ) | E4 |
| Transportkategori (TK) | 100 mL |
| EmS | F-A, S-A |
| Stuvningskategori | B |

Internationella organisation för civil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Övriga upplysningar

| | |
|--|--|
| Officiell transportbenämning | Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s. |
| Uppgifter enligt godsdeklarationen (shipper`s declaration) | UN3172, Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s., (contains: Hygromycin B), 6.1, II |
| Varningsetikett(er) | 6.1 |



Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: **CP12**

| | |
|-------------------------|---------|
| Reducerade mängder(EQ) | A3, A43 |
| Begränsade mängder (LQ) | E4 |
| Transportkategori (TK) | 1 L |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Gällande EU-bestämmelser

Begränsningar enligt REACH, bilaga XVII

| Farliga ämnen med begränsningar (REACH, bilaga XVII) | | | | |
|--|--|--------|-------------|----|
| Namn på ämnet | Namn enl. förteckning | CAS-nr | Begränsning | Nr |
| Hygromycin B-lösning | denna produkt uppfyller kriterierna för klassificering enligt förordning nr 1272/2008/EU | | R3 | 3 |
| Hygromycin B | ämnen i tatueringfärg eller permanent makeup | | R75 | 75 |

Förklaring

- R3
1. Får inte användas i
 - prydnadsföremål avsedda att ge ljus- eller färg effekter med hjälp av olika faser, t.ex. i prydnadslampor och askfat,
 - trolleri- och skämtartiklar,
 - spel för en eller flera deltagare eller andra varor som är avsedda att användas för detta ändamål, även sådana med dekorativ funktion.
 2. Varor som inte överensstämmer med punkt 1 får inte släppas ut på marknaden.
 3. Får inte släppas ut på marknaden om de innehåller ett färgämne, såvida det inte är nödvändigt av skatteskäl, och/eller ett luktämne om de
 - kan användas som bränsle i prydnadsolja lampor som säljs till allmänheten, och
 - utgör en fara vid aspiration och är märkta med H304.
 4. Prydnadsolja lampor som säljs till allmänheten får inte släppas ut på marknaden om de inte överensstämmer med den europeiska standarden för oljelampor för dekoration (EN 14059) som antagits av Europeiska standardiseringskommittén (CEN).
 5. Utan att det påverkar tillämpningen av andra unionsbestämmelser om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar ska leverantörerna se till att följande krav är uppfyllda före utsläppandet på marknaden:
 - a) Lampor märkta med H304 och avsedda för försäljning till allmänheten ska vara synligt, läsligt och outplånligt märkta med följande text: 'Förvara lampor fyllda med denna vätska utom räckhåll för barn', och från och med den 1 december 2010 med 'Förtäring av lampolja, även mycket små mängder eller genom att suga på vecken, kan leda till livshotande lungskador'.
 - b) Grilltändvätskor märkta med H304 och avsedda för försäljning till allmänheten ska från och med den 1 december 2010 vara läsligt och outplånligt märkta med följande text: 'Förtäring av tändvätska, även mycket små mängder, kan leda till livshotande lungskador'.
 - c) Lampor och grilltändvätskor märkta med H304 och avsedda för försäljning till allmänheten ska från och med den 1 december 2010 förpackas i svarta ogenomskinliga behållare om högst 1 liter.

Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

Förklaring

- R75 1. Får inte släppas ut på marknaden i blandningar som används vid tatuering, och blandningar som innehåller ett sådant ämne får inte användas vid tatuering, efter den 4 januari 2022 om ämnet eller ämnena i fråga ingår i blandningar enligt följande:
- När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som cancerogent i kategori 1A, 1B eller 2 eller könszellmutagent i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.
 - När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.
 - När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som hudsensibiliserande i kategori 1, 1A eller 1B, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.
 - När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som frätande på huden i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, irriterande på huden i kategori 2, allvarlig ögonskada i kategori 1 eller ögonirritation i kategori 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än
 - i) 0,1 viktprocent, om ämnet enbart används som pH-reglerare,
 - ii) 0,01 viktprocent i alla andra fall.
 - När det gäller ett ämne som förtecknats i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 (*1), om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.
 - När det gäller ett ämne för vilket minst ett av följande villkor anges i kolumn g (Produkttyp, kroppsdel) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent:
 - Produkter som sköljs av.
 - Använd ej i produkter som används på slemhinnor.
 - Använd ej i ögonprodukter.
 - När det gäller ett ämne för vilket ett villkor anges i kolumn h (Maximal koncentration i bruksklar beredning) eller i kolumn i (Övrigt) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration, eller på något annat sätt, som inte överensstämmer med det villkor som anges i den kolumnen.
 - När det gäller ett ämne som förtecknats i tillägg 13 till denna bilaga, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än den koncentrationsgräns som anges för ämnet i det tillägget. I denna post avses med att en blandning används vid tatuering att blandningen injiceras eller förs in i en persons hud, slemhinnor eller ögonglob genom någon typ av process eller metod (inklusive metoder som vanligtvis benämns permanent makeup, kosmetisk tatuering, mikrobladsteknik och mikropigmentering) i syfte att lämna ett märke eller mönster på personens kropp. Om ett ämne som inte förtecknas i tillägg 13 omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den striktaste koncentrationsgräns som fastställs i de berörda leden tillämpas på det ämnet. Om ett ämne som förtecknas i tillägg 13 också omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den koncentrationsgräns som fastställs i punkt 1 h tillämpas på det ämnet.
- Genom undantag ska punkt 1 inte gälla för följande ämnen förrän den 4 januari 2023.
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EG-nr 205-685-1, CAS-nr 147-14-8).
 - Pigment Green 7 (CI 74260, EG-nr 215-524-7, CAS-nr 1328-53-6).
- Om del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ändras efter den 4 januari 2021 för att klassificera eller omklassificera ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 a, b, c eller d i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om tillämpningsdatumet för den nya eller ändrade klassificeringen är efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som den nya eller ändrade klassificeringen börjar tillämpas.
- Om bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009 ändras efter den 4 januari 2021 för att förteckna ett ämne eller ändra förteckningen av ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 e, f eller g i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om ändringen får verkan efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som infaller 18 månader efter ikraftträdandet av den rättsakt genom vilken ändringen gjordes.
- Leverantörer som släpper ut en blandning på marknaden för användning vid tatuering ska säkerställa att blandningen efter den 4 januari 2022 är märkt med följande uppgifter:
- Angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup".
 - Ett referensnummer för att entydigt identifiera partiet.
 - En förteckning över beståndsdelarna i enlighet med den nomenklatur som fastställs i den ordlista över generiska namn på beståndsdelar som avses i artikel 33 i förordning (EG) nr 1223/2009, eller IUPAC-namnet om det inte finns ett generiskt namn på beståndsdelan. Om det varken finns något generiskt namn på beståndsdelan eller IUPAC-namn, ange CAS-numret och EG-numret. Beståndsdelarna ska anges i fallande ordning efter den vikt eller volym beståndsdelarna har vid tidpunkten för formulering. Beståndsdel är ett ämne som sätts till under formuleringprocessen och som ingår i blandningen som används vid tatuering. Föroreningar ska inte betraktas som beståndsdelar. Om namnet på ett ämne som används som en beståndsdel i den mening som avses i denna post ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 behöver den beståndsdelan inte anges på märkningen enligt den här förordningen.
 - Den kompletterande angivelsen "pH-reglerare" för ämnen som omfattas av punkt 1 d i.
 - Angivelsen "Innehåller nickel. Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller nickel under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.
 - Angivelsen "Innehåller krom(VI). Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller krom(VI) under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.
 - Skyddsanvisningar för användning, om de inte redan ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Informationen ska vara väl synlig, lättläst och outplånlig. Informationen ska vara skriven på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden, om inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat. Om det är nödvändigt på grund av förpackningens storlek får de uppgifter som förtecknas i det första stycket, förutom den i led a, i stället anges i bruksanvisningen.
- Före användningen av en blandning för tatuering ska den person som använder blandningen förse den person som ska behandlas med de uppgifter som står på förpackningen eller i bruksanvisningen i enlighet med denna punkt. Blandningar som inte är försedda med angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup" får inte användas vid tatuering.
- Denna post gäller inte ämnen som är gaser vid en temperatur på 20 °C och ett tryck på 101,3 kPa eller som vid en

Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

Förklaring

temperatur på 50 °C genererar ett ångtryck på över 300 kPa, med undantag för formaldehyd (CAS-nr 50-00-0, EG-nr 200-001-8).

Denna post gäller inte för utsläppande på marknaden av en blandning som används vid tatuering, eller för användning av en blandning för tatuering, när blandningen släpps ut på marknaden endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i förordning (EU) 2017/745, eller används endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i den förordningen. Om blandningen inte släpps ut på marknaden eller används endast som medicinteknisk produkt eller som tillbehör till en medicinteknisk produkt ska kraven i förordning (EU) 2017/745 och i den här förordningen tillämpas kumulativt.

Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (REACH, bilaga XIV)/SVHC - kandidatlista

Ingen beståndsdel är listad.

Seveso-directive

| 2012/18/EU (Seveso III) | | | |
|-------------------------|-----------------------------|--|--------------|
| Nr | Farligt ämne/farokategorier | Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre och högre nivå | Anmärkningar |
| H1 | akut toxicitet (kat. 1) | 5 20 | 40) |

Anmärkning

40) Kategori 1, alla exponeringsvägar

Decopaint-direktiv

| | |
|----------|--------------|
| VOC-halt | 0 % 0 g/l |
|----------|--------------|

Direktiv om industriutsläpp

| | |
|-------------------------------------|-------|
| VOC-halt | 0 % |
| VOC-halt (vattenhalten är avräknad) | 0 g/l |

Directiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS)

ingen beståndsdel är listad

Förordning om upprättande av ett europeiskt register över utsläpp och överföringar av föroreningar (PRTR)

ingen beståndsdel är listad

Ramdirektiv för vatten (RDV)

ingen beståndsdel är listad

Förordning om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer

ingen beståndsdel är listad

Förordning om narkotikaprekursorer

ingen beståndsdel är listad

Förordning om ämnen som bryter ned ozonskiktet

ingen beståndsdel är listad

Förordning om export och import av farliga kemikalier

ingen beståndsdel är listad

Förordning om långlivade organiska föroreningar

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

ingen beståndsdel är listad

Annan information

Direktiv 94/33/EG om skydd av minderåriga i arbetslivet. Iaktta anställningsbegränsningar i modersskapskyddsdirektivet (92/85/EEG) angående havande eller ammande mödrar.

Nationella förteckningar

| Land | Förteckning | Status |
|------|-------------|------------------------------------|
| AU | AICS | inte alla beståndsdelar är listade |
| CA | DSL | inte alla beståndsdelar är listade |
| CN | IECSC | alla beståndsdelar är listade |
| EU | ECSI | alla beståndsdelar är listade |
| JP | CSCL-ENCS | inte alla beståndsdelar är listade |
| KR | KECI | inte alla beståndsdelar är listade |
| MX | INSQ | inte alla beståndsdelar är listade |
| NZ | NZIoC | alla beståndsdelar är listade |
| PH | PICCS | inte alla beståndsdelar är listade |
| TW | TCSI | alla beståndsdelar är listade |
| US | TSCA | inte alla beståndsdelar är listade |

Förklaring

| | |
|-----------|---|
| AICS | Australian Inventory of Chemical Substances |
| CSCL-ENCS | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS) |
| DSL | Domestic Substances List (DSL) |
| ECSI | EG ämnesförteckning (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 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen in denna blandning har gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Upplýsingar om förändringar (omarbetning av säkerhetsdatabladet)

Anpassning till förordning: förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU

Omstrukturering: avsnitt 9, avsnitt 14

| Avsnitt | Tidigare notering (text/värde) | Aktuell notering (text/värde) | Relevant för säkerheten |
|---------|--|--|-------------------------|
| 2.1 | | Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP): ändring av specifikation (tabell) | ja |
| 2.1 | Anmärkningar: Fullständig ordalydelse av faroangivelser och EU-faroangivelser: se avsnitt 16. | | ja |

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

| Avsnitt | Tidigare notering (text/värde) | Aktuell notering (text/värde) | Relevant för säkerheten |
|---------|--|---|-------------------------|
| 2.2 | | Piktogram: ändring av specifikation (tabell) | ja |
| 2.2 | | Skyddsangivelse - Förebyggande: ändring av specifikation (tabell) | ja |
| 2.2 | | Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml: ändring av specifikation (tabell) | ja |
| 2.3 | Andra faror: Det finns ingen ytterligare information tillgänglig. | Andra faror | ja |
| 2.3 | | Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen: Denna blandning innehåller inte några ämnen som bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne. | ja |

Förkortningar

| Förkortning | Beskrivning av använda förkortningar |
|-------------|---|
| Acute Tox. | Akut toxicitet |
| ADN | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar) |
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg) |
| ATE | Acute Toxicity Estimate (uppskattning av akut toxicitet) |
| BCF | Bioconcentration factor |
| BOD | Biokemisk syreförbrukning |
| CAS | Chemical Abstracts Service (förteckning över kemiska ämnen och CAS-registreringsnummer) |
| CLP | Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar |
| COD | Kemisk syreförbrukning |
| DGR | Dangerous Goods Regulations (förfordningar för transport av farlig gods), se IATA/DGR |
| EG-nr | EG-inventeringen omfattar tre kombinerade europeiska ämnesförteckningar från EU:s tidigare kemikalielagstiftning: EINECS, ELINCS och NLP-förteckningen |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (förteckning över anmälda kemiska ämnen) |
| EmS | Emergency Schedule (nödfallsplan) |
| Eye Dam. | Orsakar allvarlig ögonskada |
| Eye Irrit. | Orsakar ögonirritation |
| GHS | "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier" utvecklat under FN |
| IATA | International Air Transport Association (internationell organisation av flygbolag) |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods) |

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: CP12

| Förkortning | Beskrivning av använda förkortningar |
|-------------|--|
| ICAO | International Civil Aviation Organization (Internationella civila luftfartsorganisationen) |
| ICAO-TI | Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air bestämmelserna för säker transport av farligt gods med flyg) |
| IMDG | International Maritime Dangerous Good Code (Internationell kod om transport av farligt gods till sjöss) |
| IMDG-koden | International Maritime Dangerous Goods Code |
| Indexnr | Indexnumret är det identifikationsnummer som ges ämnet i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 |
| LC50 | Lethal Concentration 50 % (dödlig koncentration 50 %): LC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall |
| LD50 | Lethal Dose 50 % (dödlig dos 50 %): LD50-värdet motsvarar den dos av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall |
| log KOW | n-Oktanolvatten |
| NLP | No-Longer Polymer (före detta polymer) |
| PBT | Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier) |
| Resp. Sens. | Luftvägssensibilisering |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Bestämmelser om internationell järnvägstransport av farligt gods) |
| Skin Sens. | Hudsensibilisering |
| SVHC | Substance of Very High Concern (ämne som inger mycket stora betänkligheter) |
| VOC | Volatile Organic Compounds (flyktiga organiska föreningar) |
| vPvB | Very Persistent and very Bioaccumulative (mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne) |

Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor

Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU.

Överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR). Reglemente för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID). Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods).

Klassificeringsförfarande

Fysikaliska och kemiska egenskaper. Klassificeringen baseras på testade blandningar. Hälsorfaror. Miljöfaror. Metoden för klassificering av blandningen baseras på de ingående ämnena (additionsformeln).

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

| Kod | Text |
|------|-----------------------------------|
| H300 | Dödligt vid förtäring. |
| H301 | Giftigt vid förtäring. |
| H310 | Dödligt vid hudkontakt. |
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| H318 | Orsakar allvarliga ögonskador. |

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Hygromycin B-lösning CELLPURE® 50 mg/ml, steril

produktnummer: **CP12**

| Kod | Text |
|------|--|
| H330 | Dödligt vid inandning. |
| H334 | Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. |

Friskrivningsklausul

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