



Sikkerhedsdatablade

Dette sikkerhedsdatablad er udfærdiget i henhold til kravene i:
Forordning (EF) nr. 1907/2006 og forordning (EF) nr. 1272/2008

Revisionsdato 25-dec-2022

Revisionsnummer 4

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

1.1. Product identifier

Produktkode Y10103
Produktnavn Cellartis Beta Cell Coating
Rent stof/blanding Blanding

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identificerede anvendelser Ingen oplysninger tilgængelige
Anvendelser, der frarådes Ingen oplysninger tilgængelige

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Leverandør

USA:

Takara Bio USA, Inc.
2560 Orchard Parkway
San Jose, CA 95131, USA
Telefon: 800.662.2566/888.251.6618
Web: www.takarabio.com

Europa:

Takara Bio Europe S.A.S.
34, Rue de la Croix de Fer
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrig
Telefon: +33.1.39.04.68.80
Web: www.takarabio.com

Europa:

Takara Bio Europe AB
Arvid Wallgrens Backe 20,
SE-413 46 Göteborg, Sverige
Telefon: +46.31.758.09.00
Web: www.takarabio.com

Indien:

DSS Takara Bio India Pvt. Ltd.
A-5 Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road,
New Delhi 110044, Indien
Telefon: +91.1800.212.4922 (Toll free)
Web: www.takarabio.com

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til:

1.4. Emergency telephone number

Nødtelefon In case of emergency, call PERS (Professional Emergency Resource Services)
1-800-633-8253 (US) or 801-629-0667 (international).

Italien	Marco Marano CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA
---------	--

Roma, Piazza Sant'Onofrio,4 00165 0668593726

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Classification of the substance or mixture

Regulation (EC) No 1272/2008

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

2.2. Label elements

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

Faresætninger

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

2.3. Other hazards

Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Mixtures

Kemisk navn	Vægt-%	REACH-registreringsnummer	EC No (EU Index No)	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Specifik koncentrationsgrænse (SCL)	M-faktor	M-faktor (langtids)
Sodium chloride 7647-14-5	0.1 - 1	Ingen tilgængelige data	231-598-3	Ingen tilgængelige data	-	-	-

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Akut toksicitet-estimat

Hvis LD50/LC50-dataene ikke er tilgængelige eller ikke svarer til klassifikationskategorien, så anvendes den passende konverteringsværdi fra CLP appendiks I, tabel 3.1.2, til beregning af estimatet for akut toksicitet (ATEmix) til at klassificere en blanding på grundlag af dens bestanddele

Kemisk navn	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	Indånding LC50 - 4 timer - støv/tåge - mg/l	Indånding LC50 - 4 timer - damp - mg/l	Indånding LC50 - 4 timer - gas - ppm
Sodium chloride 7647-14-5	3000	10000	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data

This product does not contain candidate substances of very high concern at a concentration $\geq 0.1\%$ (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Article 59)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Description of first aid measures

Indånding

Flyt til frisk luft.

Kontakt med øjnene

Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg

	lægehjælp.
Kontakt med huden	Vask huden med sæbe og vand. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske reaktioner.
Indtagelse	Skyl munden.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptomer Ingen oplysninger tilgængelige.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Information til lægen Behandles symptomatisk.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Extinguishing media

Egnede slukningsmidler Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø.

Storbrand FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt.

Uegnede slukningsmidler Undgå at sprede spildt materiale med højtryksvandstråler.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Særlige farer i forbindelse med kemikaliet Ingen oplysninger tilgængelige.

5.3. Advice for firefighters

Særlige personlige værnemidler og forsigtighedsregler for brandmandskab Brandmandskab skal bære tryklufforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Til indsatspersonel Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8.

6.2. Environmental precautions

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Metoder til inddæmning Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

Metoder til oprydning Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse.

Forebyggelse af sekundære farer Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med miljøforskrifterne.

6.4. Reference to other sections

Henvisning til andre punkter Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Precautions for safe handling

Råd om sikker håndtering Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Opbevaringsbetingelser Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted.

7.3. Specific end use(s)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Control parameters

Eksponeringsgrænser

Kemisk navn	Irland	Italien	Italien REL	Letland	Litauen
Sodium chloride 7647-14-5	-	-	-	TWA: 5 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³

Biologiske grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionspecifikke tilsynsmyndigheder.

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) Ingen oplysninger tilgængelige.

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffekt-koncentration) (PNEC) Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Exposure controls

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Beskyttelse af huden og kroppen Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Åndedrætsværn Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og evakuering blive nødvendig.

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	Væske
Udseende	Frozen liquid
Farve	Ingen oplysninger tilgængelige
Lugt	Ingen oplysninger tilgængelige.
Lugttærskel	Ingen oplysninger tilgængelige

<u>Egenskab</u>	<u>Værdier</u>	<u>Bemærkninger • Metode</u>
Smeltepunkt / frysepunkt	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Boiling point/boiling range (°C)	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Antændelsesgrænse i luft		Ingen kendt
Øvre antændelsesgrænse:	Ingen tilgængelige data	
Nedre antændelsesgrænse	Ingen tilgængelige data	
Flammepunkt	Ingen tilgængelige data	Open cup
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dekomponeringstemperatur		Ingen kendt
pH-værdi	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
pH (som vandig opløsning)	Ingen tilgængelige data	Ingen oplysninger tilgængelige
Kinematisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dynamisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Vandopløselighed	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Opløselighed i andre opløsningsmidler	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Fordelingskoefficient	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Damptryk	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Relativ massefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Bulkdensitet	Ingen tilgængelige data	
Væskemassefylde	Ingen tilgængelige data	
Dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Partikelegenskaber		
Partikelstørrelse	Ingen oplysninger tilgængelige	
Partikelstørrelsesfordeling	Ingen oplysninger tilgængelige	

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser
Ikke relevant

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika
Ingen oplysninger tilgængelige

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reactivity

Reaktivitet Ingen oplysninger tilgængelige.

10.2. Chemical stability

Stabilitet Stabil under normale forhold.

Eksplodingsdata

Følsomt over for mekaniske påvirkninger Ingen.

Følsomt over for statisk elektricitet Ingen.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Risiko for farlige reaktioner Ingen under normal forarbejdning.

10.4. Conditions to avoid

Forhold, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

10.5. Incompatible materials

Materialer, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

10.6. Hazardous decomposition products

Farlige nedbrydningsprodukter Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje****Produktinformation**

Indånding Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Kontakt med øjnene Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Kontakt med huden Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Indtagelse Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

Symptomer Ingen oplysninger tilgængelige.

Numeriske toksicitetsmål**Akut toksicitet****Oplysninger om bestanddele**

Kemisk navn	Oral LD50	Dermal LD50	Indånding LC50
Sodium chloride	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat) 1 h

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

Hudætsning/-irritation Ingen oplysninger tilgængelige.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation Ingen oplysninger tilgængelige.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering Ingen oplysninger tilgængelige.

Kimcellemutagenicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

Carcinogenicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

Reproduktionstoksicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

enkel STOT-eksponering Ingen oplysninger tilgængelige.

STOT - gentagen eksponering Ingen oplysninger tilgængelige.

Aspirationsfare Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2.2. Andre oplysninger

Andre negative virkninger Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toxicity

Økotoxicitet

Ukendt toksicitet for vandmiljøet Contains 0.92381 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

Kemisk navn	Alger/vandplanter	Fisk	Toksicitet for mikroorganismer	Krebsdyr
Sodium chloride	-	LC50: 5560 - 6080mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =12946mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =7050mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)	-	EC50: =1000mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna)

12.2. Persistence and degradability

Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

12.3. Bioaccumulative potential

Bioakkumulation Ingen oplysninger tilgængelige.

12.4. Mobility in soil

Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

PBT- og vPvB-vurdering

Kemisk navn	PBT- og vPvB-vurdering
Sodium chloride	Stoffet er ikke PBT / vPvB PBT-vurdering er ikke relevant

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Waste treatment methods

Affald fra rester/ubrugte produkter Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med miljølovgivningen.

Kontamineret emballage Tomme beholdere må ikke genbruges.

PUNKT 14: Transportoplysninger

IATA

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret
 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ingen oplysninger tilgængelige
 (UN proper shipping name)
 14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret
 14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret
 14.5 Miljøfarer Ikke relevant
 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
 Særlige bestemmelser Ingen

IMDG

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret
 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ingen oplysninger tilgængelige
 (UN proper shipping name)
 14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret
 14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret
 14.5 Miljøfarer Ikke relevant
 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
 Særlige bestemmelser Ingen
 14.7 Søtransport i løs vægt i henhold til IMO-instrumenter Ingen oplysninger tilgængelige

RID

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret
 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ingen oplysninger tilgængelige
 (UN proper shipping name)
 14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret
 14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret
 14.5 Miljøfarer Ikke relevant
 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
 Særlige bestemmelser Ingen

ADR

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ingen oplysninger tilgængelige
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

PUNKT 15: Oplysninger om regulering**15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture****Nationale bestemmelser****Frankrig****Erhvervssystem (R-463-3, Frankrig)**

Kemisk navn	Fransk RG-nummer	Titel
Sodium chloride 7647-14-5	RG 78	-

Den Europæiske Union

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

Godkendelser og/eller begrænsninger vedrørende anvendelse:

This product does not contain substances subject to authorization (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XIV) This product does not contain substances subject to restriction (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XVII)

Persistente Organiske Miljøgifte

Ikke relevant

Forordning (EF) 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (ODS)

Ikke relevant

Plantebeskyttelsesmiddeldirektivet (91/414/EØF)

Kemisk navn	Plantebeskyttelsesmiddeldirektivet (91/414/EØF)
Sodium chloride - 7647-14-5	Plantebeskyttelsesmiddel

EU - Biocider**Internationale fortegnelser**

TSCA	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

Tekstforklaring:

TSCA - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

EINECS/ELINCS - Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer/Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (markedsførte og nye kemiske stoffer for Japan)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (forteegnelse over markedsførte kemiske stoffer for Kina)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (forteegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

AICS - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Chemical safety assessment

Kemikaliesikkerhedsvurdering Ingen oplysninger tilgængelige

PUNKT 16: Andre oplysninger

Nøgle eller tekstforklaring til forkortelser og akronymer, der anvendes i sikkerhedsdatabladet

Tekstforklaring

SVHC: Særligt problematiske stoffer der kræver godkendelse:

Tekstforklaring Punkt 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

TWA tidsvægtet gennemsnit STEL Kort tids eksponeringsgrænse
Loft Maksimal grænseværdi * Hudbetegnelse

Klassificeringsprocedure	
Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Anvendt metode
Akut oral toksicitet	Beregningsmetode
Akut dermal toksicitet	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - gas	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - damp	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - støv/tåge	Beregningsmetode
Hudætsning/-irritation	Beregningsmetode
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Beregningsmetode
Sensibilisering ved indånding	Beregningsmetode
Hudsensibilisering	Beregningsmetode
Mutagenicitet	Beregningsmetode
Carcinogenicitet	Beregningsmetode
Reproduktionstoksicitet	Beregningsmetode
enkel STOT-eksponering	Beregningsmetode
STOT - gentagen eksponering	Beregningsmetode
Akut toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Kronisk toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Aspirationsfare	Beregningsmetode
Ozon	Beregningsmetode

Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data, der er anvendt til udfærdigelse af sikkerhedsdatabladet

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGl(s)) (risikogrænseværdier)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs føderale lov om insecticider, fungicider og rodenticider

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur - Kemikalier med højt produktionsvolumen

Videnskabeligt fødevaretidsskrift (Food Research Journal)

Database over farlige stoffer

International database med ensartet information om kemikalier (IUCLID)

GHS-klassificering i Japan

Australiens nationale plan for indberetning og vurdering af industrikemikalier (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National fortegnelse over lægemidlers ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Nationalt toksikologiprogram (NTP)

New Zealands database over klassificering af og information om kemikalier (CCID)

Publikationer vedrørende miljø, sundhed og sikkerhed fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

Program vedrørende kemikalier med højt produktionsvolumen fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

Datasæt vedrørende screeningsoplysninger fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

Verdenssundhedsorganisationen

Revisionsdato

25-dec-2022

Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten.

Sikkerhedsdatabladet ender her