

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 24.06.2025

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

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn: **Aprotinin Powder, Lyoph.**

Artikelnummer: 800277

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

Ämnets användning / tillredningen Endast för forskningsändamål

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare/leverantör:

Pentapharm AG
Dornacherstrasse 112
CH- 4147 Aesch / Schweiz
Telefon +41 61 706 48 48
Fax +41 61 706 48 00

Område där upplysningar kan inhämtas: pentapharm@pentapharm.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

Tox Info Schweiz
Nödnummer 24 h: +41 (0)44 251 51 51; kortnummer: 145 (endast från Schweiz)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008



GHS08 hälsofara

Resp. Sens. 1 H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

Faropiktogram



GHS08

Signalord Fara

(Fortsättning på sida 2)

SE

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 24.06.2025

Handelsnamn: **Aprotinin Powder, Lyoph.**

(Fortsättning från sida 1)

Riskbestämmande komponenter för etikettering:

Aprotinin

Faroangivelser

H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

P261 Undvik att inandas damm.

P280 Använd skyddshandskar / skyddskläder.

P284 Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd.

P304+P341 VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.

P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P342+P311 Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

vPvB: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

Fastställandet av hormonstörande egenskaper

I betraktande av de senaste vetenskapliga rönen finns det inga data om produktens hormonstörande egenskaper.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Beskrivning: Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

Farliga ingredienser:

CAS: 9087-70-1	Aprotinin	 Resp. Sens. 1, H334;  Skin Sens. 1, H317	50-<100%
EINECS: 232-994-9			

SVHC Enligt aktuell kunskap ingår inga SVHC-ämnen.

Ytterligare hänvisningar: De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna hänvisningar: Det erfordras inga speciella åtgärder.

Vid inandning:

Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.

Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

Vid kontakt med huden:

Tvätta med mycket vatten och tvål.

Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 24.06.2025

Handelsnamn: Aprotinin Powder, Lyoph.

(Fortsättning från sida 2)

Vid kontakt med ögonen:

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Vid förtäring: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckningsmedel: CO₂, skum, släckningspulver eller vattenstråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Speciell skyddsutrustning:

Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

Använd skyddskläder för att förhindra kontakt med hud och ögon.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Undvik kontakt med ögon och hud samt inandning av partiklar.

6.2 Miljöskyddsåtgärder Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp materialet i lämpliga behållare.

Rengör det drabbade området noggrant och se till att ventilationen är tillräcklig.

Undvik dammbildning.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

SE

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 24.06.2025

Handelsnamn: **Aprotinin Powder, Lyoph.**

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering Undvik kontakt med ögon och hud samt inandning av partiklar.
Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd: Inga speciella åtgärder krävs.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagring:

Krav på lagerutrymmen och behållare: Inga speciella krav.

Hänvisningar beträffande sammanlagring: Erfordras ej.

Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:

Förvara produkten på en torr plats skyddad från ljus vid en temperatur mellan +2°C och +8°C.

7.3 Specifik slutanvändning Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas: Inget gränsvärde har definierats.

Ytterligare hänvisningar:

De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

Yrkesmässig användning av denna produkt (detta ämne / denna beredning) av unga människor är begränsad eller helt förbjuden. De relevanta rättsliga grunderna och exakta bestämmelserna anges i avsnitt 15.

8.2 Begränsning av exponeringen

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Allmänna skydds- och hygienåtgärder:

Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Andningsskydd:

Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation.

Andningsskydd som ska användas måste överensstämja med specifikationerna i förordning (EU) 2016/425 och de standarder som följer av detta.

Handskydd:



Skyddshandskar

Handskmaterial

De valda skyddshandskar som används måste uppfylla specifikationerna i förordning (EU) 2016/425 och den därav resulterande standarden EN 374. Urval av handskmaterialet ska väljas med hänsyn till genombrottstider, permeationshastighet och nedbrytning.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 24.06.2025

Handelsnamn: Aprotinin Powder, Lyoph.

(Fortsättning från sida 4)

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

Ögonskydd/ansiktsskydd



Skyddsglasögon

De skyddsglasögon som ska användas måste uppfylla specifikationerna i förordning (EU) 2016/425 och den resulterande standarden EN166.

Begränsning av miljöexponeringen Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Allmänna uppgifter

Fysikaliskt tillstånd:

Fast

Färg:

Nästan vit

Lukt:

Luktfri

Luktröskel:

Ej bestämd.

Smältpunkt/frys punkt:

Ej bestämd.

Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

Ej bestämd.

Brandfarlighet:

Ej bestämd.

Nedre och övre explosionsgräns

Nedre:

Ej bestämd.

Övre:

Ej bestämd.

Flampunkt:

Ej användbar.

Självantändningstemperatur:

Produkten är ej självantändande.

Sönderdelningstemperatur

Ej bestämd.

pH-värde:

Ej bestämd.

Viskositet

Kinematisk viskositet

Ej användbar.

Dynamisk:

Ej användbar.

Löslighet

Vatten:

Löslig.

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)

Ej bestämd.

Ångtryck:

Ej användbar.

Densitet och/eller relativ densitet

Relativ densitet:

Ej bestämd.

Ångdensitet:

Ej bestämd.

Partikelegenskaper:

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 6)

SE

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 24.06.2025

Handelsnamn: Aprotinin Powder, Lyoph.

(Fortsättning från sida 5)

9.2 Annan information

Utseende

Form:

Lyofiliserat pulver

Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten

Tändtemperatur:

Produkten är ej självantändande.

Explosiva egenskaper:

Ej bestämd.

Tillståndsäändring

Mjukningspunkt/-intervall:

Oxiderande egenskaper:

Ej bestämd.

Avdunstningshastighet:

Ej användbar.

9.2.1 Information om faroklasser för fysisk fara

Explosiva ämnen

Utgår

Brandfarliga gaser

Utgår

Aerosoler

Utgår

Oxiderande gaser

Utgår

Gaser under tryck

Utgår

Brandfarliga vätskor

Utgår

Brandfarliga fasta ämnen

Utgår

Självreaktiva ämnen och blandningar

Utgår

Pyrofora vätskor

Utgår

Pyrofora fasta ämnen

Utgår

Självpupphettande ämnen och blandningar

Utgår

Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga

gaser vid kontakt med vatten

Utgår

Oxiderande vätskor

Utgår

Oxiderande fasta ämnen

Utgår

Organiska peroxider

Utgår

Korrosivt för metaller

Utgår

Okänsliggjorda explosiva ämnen

Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet Produkten är känslig för fukt och absorberar lukter.

10.2 Kemisk stabilitet Ingen information tillgänglig.

Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas: Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.

10.3 Risken för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.

10.4 Förhållanden som ska undvikas Värme kan leda till att produkten sönderdelas.

10.5 Oförenliga material Ingen känd

(Fortsättning på sida 7)

SE

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 24.06.2025

Handelsnamn: **Aprotinin Powder, Lyoph.**

(Fortsättning från sida 6)

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter Nedbrytningsprodukternas beskaffenhet ej känd.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

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

Akut toxicitet Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

Primär reningseffekt:

Frätande/irriterande på huden

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Luftvägs-/hudsensibilisering

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Mutagenitet i könsceller

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenitet Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – upprepade exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Akvatisk toxicitet: Inte klassificerad som miljöfarlig på grund av ingredienserna.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

12.3 Bioackumuleringsförmåga Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

12.4 Rörlighet i jord Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

vPvB: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 8)

SE

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 24.06.2025

Handelsnamn: Aprotinin Powder, Lyoph.

(Fortsättning från sida 8)

Transport / ytterligare uppgifter:

ADR/ADN

Kommentarer: Inte klassificerad.

IMDG

Kommentarer: Inte klassificerad.

IATA

Kommentarer: Inte klassificerad.

UN "Model Regulation": Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

Direktiv 2012/18/EU

Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.

FÖRORDNING (EU) 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar (POP)

Inga beståndsdelar är listade.

FÖRTECKNING ÖVER ÄMNEN FÖR VILKA DET KRÄVS TILLSTÅND (BILAGA XIV)

Inga beståndsdelar är listade.

Förordning (EG) nr 1907/2006 (BILAGA XVII) Inga begränsningar.

Förordning (EU) nr 649/2012

Inga beståndsdelar är listade.

FÖRORDNING (EU) 2019/1148

Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

Inga beståndsdelar är listade.

FÖRORDNING (EU) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 10)

SE

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 24.06.2025

Handelsnamn: Aprotinin Powder, Lyoph.

(Fortsättning från sida 9)

Nationella föreskrifter:

Hänvisningar beträffande inskränkning av sysselsättning:

RÅDETS DIREKTIV 94/33/EG av den 22 juni 1994 om skydd av ungdomar i arbetslivet: Begränsningar i arbetslivet för ungdomar måste iakttas.

Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57

Inga beståndsdelar är listade.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

All information och alla anvisningar i detta säkerhetsdatablad baseras på det aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapsläget vid det datum som anges i detta säkerhetsdatablad. Pentapharm AG påtar sig inget ansvar för eventuella fel i den produkt för vilken detta säkerhetsdatablad har upprättats, om förekomsten av ett sådant fel inte kan identifieras mot bakgrund av den aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapen. Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, Artikel 31, ändrad genom förordning (EU) 2020/878.

En * i vänstermarginalen anger en ändring av avsnittet jämfört med föregående version.

Relevanta fraser

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Förkortningar och akronymer:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Resp. Sens. 1: Luftvägssensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

SE