

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Human Bone Marrow CD34+ Progenitor Cells

Udgave 4.0

Revisionsdato 29.04.2024

Trykdato 14.12.2024

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1 Produktidentifikator**

Produktnavn : Human Bone Marrow CD34+ Progenitor Cells

Materiale nummer : 2M-101C

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt : Kun til brug ved undersøgelser.

Anbefalede begrænsninger i brugen : MÅ IKKE ANVENDES TIL GMP-FREMSTILLING ELLER ANVENDES IN VIVO ELLER DIAGNOSTISK PÅ MENNESKER ELLER DYR.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladetFirma : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11**Lonza Verviers Sprl**
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611**Lonza Cologne GmbH**
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

E-mail adresse / Ansvarlig/udsteder : sds@lonza.com

1.4 NødtelefonNødtelefon : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Telefon: +41 61 313 94 94 (24h)**PUNKT 2: Fareidentifikation****2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen****Klassificering (FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008)**

Ikke et farligt stof eller en blanding i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008.

2.2 Mærkningselementer**Etikettering (FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008)**

Ikke et farligt stof eller en blanding i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008.

Human Bone Marrow CD34+ Progenitor Cells

2.3 Andre farer

Dette stof/blanding indeholder ingen komponenter, der anses for at være enten persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) ved niveauer på 0,1% eller højere.

Miljøoplysninger: Substansen/blandingen indeholder ikke komponenter, der anses at have egenskaber med hormonforstyrrende virkning i henhold til REACH Artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 på niveauer på 0.1 % eller derover.

Toksikologiske oplysninger: Substansen/blandingen indeholder ikke komponenter, der anses at have egenskaber med hormonforstyrrende virkning i henhold til REACH Artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 på niveauer på 0.1 % eller derover.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2 Blandinger

Komponenter

Bemærkninger : Ingen farlige indholdsstoffer

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- Hvis det indåndes : Ingen specielle forholdsregler er påkrævet.
- I tilfælde af hudkontakt : Vask med vand og sæbe af forsigtighedshensyn.
Søg læge, hvis hudirritationen vedvarer.
- I tilfælde af øjenkontakt : Skyl omgående øjnene med rigeligt vand.
Konsulter en specialist ved vedvarende øjenirritation.
- Ved indtagelse. : Giv straks store mængder vand at drikke.
Fremkald ikke opkastning uden lægeligt opsyn.
Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer : Ingen information tilgængelig.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Behandling : Ingen information tilgængelig.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Vandtåge
Tørt pulver
Skum

Human Bone Marrow CD34+ Progenitor Cells

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige forbrændingsprodukter : Carbonoxider (COx)
Svovloxider (SOx)

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Særlige personlige værnemidler, der skal bæres af brandmandskabet : I tilfælde af brand: brug luftforsynet åndedrætsværn.

Yderligere oplysninger : Anvend vandtåge til at køle uåbnede beholdere.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer : Brug personligt beskyttelsesudstyr.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger : Forebyg at produktet kommer i kloakkerne.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til oprydning : Opbevar og opsaml spild med ikke brændbart absorberende materiale, (f. eks. sand, jord, moler el. vermikulit) og placer det i affaldsbeholdere i henhold til de lokale myndigheders forskrifter (se afsnit 13).

6.4 Henvisning til andre punkter

For personlig beskyttelse se punkt 8.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Råd om sikker håndtering : Ingen specielle forholdsregler er påkrævet.

Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse : Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.

Hygiejniske foranstaltninger : Skal håndteres i overensstemmelse med god erhvervshygiejne og sikkerhedsforanstaltninger.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Krav til lager og beholdere : Ingen specielle opbevaringsforhold påkrævet.

7.3 Særlige anvendelser

Særlige anvendelser : Ingen information tilgængelig.

Human Bone Marrow CD34+ Progenitor Cells

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Lande der ikke er nævnt, kan have deres egen landespecifikke værdier.

Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

Schweiz

Komponenter	CAS-Nr.	Ventil type (Påvirkningsform)	Kontrolparametre	Basis
dimethylsulfoxid	67-68-5		100 ppm 320 mg/m ³	CH SUVA
		TWA	50 ppm 160 mg/m ³	CH SUVA

Afledte nuleffektniveauer (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffets navn	Anvendelse	Eksponeringsvej	Potentielle sundhedseffekter	Værdi
dimethylsulfoxid	Arbejdstage	Indånding	Langtids systemiske effekter	394 mg/m ³
	Arbejdstage	Hudkontakt	Langtids systemiske effekter	400 mg/kg
	Forbrugere	Hudkontakt	Langtids systemiske effekter	200 mg/kg
	Forbrugere	Oralt	Langtids systemiske effekter	100 mg/kg
	Forbrugere	Indånding	Langtids systemiske effekter	70 mg/m ³
	Arbejdstage	Indånding	Langtids systemiske effekter	484 mg/m ³
	Arbejdstage	Indånding	Langtids lokale effekter	265 mg/m ³
	Arbejdstage	Hud	Langtids systemiske effekter	200 mg/kg
	Forbrugere	Indånding	Langtids systemiske effekter	120 mg/m ³
	Forbrugere	Indånding	Langtids lokale effekter	47 mg/m ³
	Forbrugere	Hud	Langtids systemiske effekter	100 mg/kg
	Forbrugere	Oralt	Langtids systemiske effekter	60 mg/kg

Beregnet nuleffektconcentration (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffets navn	Delmiljø	Værdi
dimethylsulfoxid	Ferskvand	17 mg/l
	Oralt	700 mg/kg
	Spildevandsbehandlingsanlæg	11 mg/l
	Jord	3,02 mg/kg
	Jord	13,4 mg/kg
	Havvand	1,7 mg/l

8.2 Eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger

Undgå stænk.

Personlige værnemidler

Human Bone Marrow CD34+ Progenitor Cells

Beskyttelse af øjne	:	Tætsluttende beskyttelsesbriller
Beskyttelse af hænder	:	
Materiale	:	Nitrilgummi
Permeabilitetshastighed	:	> 480 min
Beskyttelse af hud og krop	:	Vælg kropsbeskyttelse i henhold til mængde og koncentration af det farlige stof i arbejdsområdet. Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendigt.
Åndedrætsværn	:	Normalt er personligt åndedrætsværn ikke nødvendigt.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	:	væske
Udseende	:	Vandopløsning
Farve	:	Ingen data tilgængelige
Lugt	:	Ingen data tilgængelige
Smeltepunkt/frysepunkt	:	Ingen data tilgængelige
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	:	Ingen data tilgængelige
Brandfare	:	Ingen data tilgængelige
Højeste eksplosionsgrænse / Øvre brændpunktsgrense	:	Ingen data tilgængelige
Laveste eksplosionsgrænse / Nedre brændpunktsgrense	:	Ingen data tilgængelige
Flammepunkt	:	Ingen data tilgængelige Ingen data tilgængelige
Selvantændelsestemperatur	:	Ingen data tilgængelige
Dekomponeringstemperatur	:	
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgængelige
pH-værdi	:	Ingen data tilgængelige
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgængelige
Opløselighed	:	
Vandopløselighed	:	Ingen data tilgængelige
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	:	Ingen data tilgængelige
Damptryk	:	Ingen data tilgængelige

Human Bone Marrow CD34+ Progenitor Cells

Relativ massefylde	:	Ingen data tilgængelige
Massefylde	:	Ingen data tilgængelige
Relativ dampvægtfylde	:	Ingen data tilgængelige
Partikelegenskaber	:	Ingen data tilgængelige

9.2 Andre oplysninger

Ingen data tilgængelige

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Stabilt under de anbefalede opbevaringsforhold.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Farlige reaktioner : Stabil under normale forhold.

10.4 Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås : Ingen data tilgængelige

10.5 Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås : Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen nedbrydning ved normal opbevaring.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Akut toksicitet

Akut oral toksicitet : Bemærkninger: Ingen data tilgængelige

Akut toksicitet ved indånding : Bemærkninger: Ingen data tilgængelige

Akut dermal toksicitet : Bemærkninger: Ingen data tilgængelige

Hudætsning/-irritation

Bemærkninger: Ingen data tilgængelige

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Bemærkninger: Ingen data tilgængelige

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Bemærkninger: Ingen data tilgængelige

Human Bone Marrow CD34+ Progenitor Cells

Kimcellemutagenicitet

Genotoksicitet in vitro : Bemærkninger: Ingen data tilgængelige

Kræftfremkaldende egenskaber

Bemærkninger: Ingen data tilgængelige

Reproduktionstoksicitet

Virkninger på fertilitet : Bemærkninger: Ingen data tilgængelige

Enkel STOT-eksponering

Bemærkninger: Ingen data tilgængelige

Gentagne STOT-eksponeringer

Bemærkninger: Ingen data tilgængelige

Aspiration giftighed

Bemærkninger: Ingen data tilgængelige

11.2 Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber

Vurdering : Substansen/blandingen indeholder ikke komponenter, der anses at have egenskaber med hormonforstyrrende virkning i henhold til REACH Artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 på niveauer på 0.1 % eller derover.

Yderligere oplysninger

Bemærkninger: Der findes ingen data på selve produktet.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Toksicitet overfor fisk : Bemærkninger: Ingen data tilgængelige

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Biologisk nedbrydelighed : Resultat: ingen data tilgængelige

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulering : Bemærkninger: Ingen data tilgængelige

12.4 Mobilitet i jord

Spredning til forskellige miljøer : Bemærkninger: Ingen data tilgængelige

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Vurdering : Dette stof/blanding indeholder ingen komponenter, der anses for at være enten persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende

Human Bone Marrow CD34+ Progenitor Cells

(vPvB) ved niveauer på 0,1% eller højere.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende potentiale : Substansen/blandingen indeholder ikke komponenter, der anses at have egenskaber med hormonforstyrrende virkning i henhold til REACH Artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 på niveauer på 0.1 % eller derover.

12.7 Andre negative virkninger

Yderligere økologisk information : Ingen data tilgængelige

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Produkt : Bortskaffes under overholdelse af gældende bestemmelser.

PUNKT 14: Transportoplysninger

IATA Ikke farligt gods

14.1 UN-nummer : Ikke anvendelig

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) : Ikke anvendelig

14.3 Transportfareklasse(r) : Ikke anvendelig

14.4 Emballagegruppe : Ikke anvendelig

14.5 Miljøfarer : nej

IMDG Ikke farligt gods

14.1 UN-nummer : Ikke anvendelig

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) : Ikke anvendelig

14.3 Transportfareklasse(r) : Ikke anvendelig

14.4 Emballagegruppe : Ikke anvendelig

14.5 Miljøfarer : Marin forureningsfaktor (Marine pollutant): nej

ADR Ikke farligt gods

14.1 UN-nummer : Ikke anvendelig

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) : Ikke anvendelig

14.3 Transportfareklasse(r) : Ikke anvendelig

14.4 Emballagegruppe : Ikke anvendelig

14.5 Miljøfarer : nej

Human Bone Marrow CD34+ Progenitor Cells

RID	:	Ikke farligt gods
14.1	UN-nummer	: Ikke anvendelig
14.2	UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	: Ikke anvendelig
14.3	Transportfareklasse(r)	: Ikke anvendelig
14.4	Emballagegruppe	: Ikke anvendelig
14.5	Miljøfarer	: nej
DOT	:	Ikke farligt gods
14.1	UN-nummer	: Ikke anvendelig
14.2	UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	: Ikke anvendelig
14.3	Transportfareklasse(r)	: Ikke anvendelig
14.4	Emballagegruppe	: Ikke anvendelig
TDG	:	Ikke farligt gods
14.1	UN-nummer	: Ikke anvendelig
14.2	UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	: Ikke anvendelig
14.3	Transportfareklasse(r)	: Ikke anvendelig
14.4	Emballagegruppe	: Ikke anvendelig
14.5	Miljøfarer	: nej

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Medfølgende transportklassifikation(er) er kun til information og er udelukkende baseret på egenskaberne af det udpakke materiale, som det beskrives i dette sikkerhedsdatablad. Transportklassifikationerne kan variere efter transportmåde, pakkestørrelse og variationer i regioners og landes bestemmelser.

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant for produktet, som det leveres.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

REACH - Kandidatliste over stoffer, der vækker meget store betænkeligheder til godkendelse (Artikel 59) : Ikke anvendelig

REACH - Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse (Bilag XIV) : Ikke anvendelig

Forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte (omarbejdning) : Ikke anvendelig

REACH - Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, blandinger og artikler (Bilag XVII) : Ikke anvendelig

Human Bone Marrow CD34+ Progenitor Cells

Seveso III: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

Ikke anvendelig

Vandforureningsklasse (Tyskland) : WGK 1 let vandforurenende

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

kræves ikke

Human Bone Marrow CD34+ Progenitor Cells

PUNKT 16: Andre oplysninger

Fuld tekst af andre forkortelser

ADR - European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Biocidal Product Regulation; bw - Body weight; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Classification Labelling Packaging Regulation, Regulation (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinogen, Mutagen or Reproductive Toxicant; DIN - Standard of the German Institute for Standardisation; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - European Chemicals Agency; EC-Number - European Community number; ECx - Concentration associated with x% response; EmS (Emergency Response Procedures for Ships Carrying Dangerous Goods); EN – European Standard; ErCx - Concentration associated with x% growth rate response; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS -Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals; GLP - Good Laboratory Practice; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; IARC - International Agency for Research on Cancer; IATA - International Air Transport Association; IBC - International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk; IC50 - Half maximal inhibitory concentration; IMDG - International Maritime Dangerous Goods; LC50 - Lethal Concentration to 50 % of a test population; LD50 - Lethal Dose to 50% of a test population (Median Lethal Dose); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - International Convention for the Prevention of Pollution from Ships; n.o.s. - Not Otherwise Specified; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - No Observed (Adverse) Effect Concentration; NO(A)EL - No Observed (Adverse) Effect Level; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organization for Economic Co-operation and Development; PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - United Nations; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

Yderligere oplysninger

Dato format : dd.mm.åååå

Informationerne i dette Arbejdshygiejniske Datablad er efter vor bedste viden, oplysninger og overbevisning korrekte på datoen, hvor det er trykt. Informationerne tjener kun som vejledning til sikker håndtering, brug, forarbejdning, lagring, transport, disponering og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Informationerne vedrører kun det udtrykkeligt angivne materiale og er ikke gældende for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller forarbejdning, medmindre udtrykkeligt anført i teksten.

99 / DA