

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

TheraPEAK™ ProFreeze™ CDM (2x)

Versio 3.0

Muutettu viimeksi 29.04.2024

Päiväys 15.10.2024

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Kauppanimi : TheraPEAK™ ProFreeze™ CDM (2x)

Materiaalinumero : BEBP12-769E

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Aineen ja/tai seoksen käyttötapa : Soveltuu GMP-valmistukseen.

Suositteluvia käyttörajoituksia : Ei in vivo -käyttöön tai diagnostiseen käyttöön ihmisille tai eläimille.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Yritys : **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

Sähköpostiosoite /
Vastaava/jakeluvastaava : sds@lonza.com

1.4 Häät puhelinnumero

Häät puhelinnumero : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Puhelin: +41 61 313 94 94 (24h)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus (ASETUS (EY) N:o 1272/2008)

Ei ole vaarallinen aine tai seos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

2.2 Merkinnät

Merkinnät (ASETUS (EY) N:o 1272/2008)

Ei ole vaarallinen aine tai seos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

2.3 Muut vaarat

Tämä aine/seos ei sisällä komponentteja, joiden katsotaan olevan joko pysyviä, bioakkumuloituvia ja myrkyllisiä (PBT) tai erittäin pysyviä ja erittäin bioakkumuloituvia (vPvB) 0,1 %:n tai korkeammilla tasoilla.

TheraPEAK™ ProFreeze™ CDM (2x)

Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle: Aine/seos ei sisällä komponentteja, joilla on endokriineja häiritseviä ominaisuuksia REACH-asetuksen 57(f) tai komission delegoidun säädöksen 2017/2100 tai komission säädöksen 2018/605 mukaan 0,1 %:n tai korkeammilla tasoilla.

Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot: Aine/seos ei sisällä komponentteja, joilla on endokriineja häiritseviä ominaisuuksia REACH-asetuksen 57(f) tai komission delegoidun säädöksen 2017/2100 tai komission säädöksen 2018/605 mukaan 0,1 %:n tai korkeammilla tasoilla.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista**3.2 Seokset****Aineosat**

Huomautuksia : Ei vaarallisia ainesosia

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet**4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

- Hengitettynä : Mitään erityisiä turvatoimenpiteitä ei tarvita.
- Iholle saatuna : Huuhdeltava saippualla ja vedellä varotoimenpiteenä.
Mikäli ihoärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin.
- Silmäkosketus : Huuhdo silmä(t) välittömästi runsaalla vedellä.
Yhteydenotto erikoislääkäriin, mikäli silmien ärsytys jatkuu.
- Nieltynä : Välittömästi annettava suuria määriä vettä juotavaksi.
Ei saa oksennuttaa ilman lääkärin suostumusta.
Tajuttomalle henkilölle ei saa koskaan antaa mitään suun kautta.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet : Tietoa ei ole käytettävissä.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Hoito : Tietoa ei ole käytettävissä.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet**5.1 Sammutusaineet**

Soveltuvat sammutusaineet : Vesisuihku
Jauhe
Vaahto

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Vaaralliset palamistuotteet : Vaarallisia palamistuotteita ei tunneta

TheraPEAK™ ProFreeze™ CDM (2x)

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

- Erityiset palomiesten suojaruusteet : Tulipalossa käytettävä paineilmalaitetta.
- Lisätietoja : Vesisuihkua voidaan käyttää avaamattomien säiliöiden jäähdyttämiseen.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä**6.1 Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa**

- Henkilökohtaiset suojavaimet : Käytettävä henkilökohtaista suojaruustusta.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

- Ympäristöön kohdistuvat varotoimet : Estettävä tuotteen pääsy viemäriin.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

- Puhdistusohjeet : Tuki vuoto, kerää se palamattomaan imeytysaineeseen (esim. hiekka, multa, piimaa, vermikuliitti) ja siirrä se astiaan hävitettäväksi paikallisten ja kansallisten säännösten mukaisesti (katso kohta 13).

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

- Henkilökohtainen suojaus, katso kohta 8.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi**7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**

- Turvallisen käsittelyn ohjeet : Mitään erityisiä turvatoimenpiteitä ei tarvita.
- Palo- ja räjähdysuojaus : Estettävä staattisen sähkön aiheuttama kipinöinti.
- Erityisiä suojautumis- ja hygieniaohjeita : Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

- Turvallisuusvaatimukset varastolle ja säiliöille : Mitään erityisiä varastointiolosuhteita ei tarvita.

7.3 Erityinen loppukäyttö

- Erityiset käyttötavat : Tietoa ei ole käytettävissä.

TheraPEAK™ ProFreeze™ CDM (2x)

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet**8.1 Valvontaa koskevat muuttujat****Työperäisen altistumisen raja-arvot**

Ei sisällä aineita, joille on annettu työperäisen altistuksen raja-arvoja.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen**Tekniset toimenpiteet**

Vältä roiskeita.

Henkilökohtaiset suojaimet

Silmiensuojaus : Tiiviisti asettuvat suojalasit

Käsiensuojaus

Materiaali : Nitriilikumi

Läpäisynepeus : > 480 min

Ihonsuojaus / Kehon suojaus : Kehon suojaus valitaan työpaikalla olevan vaarallisen aineen määrän ja pitoisuuden mukaan. Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

Hengityksensuojaus : Normaalisti mitään henkilökohtaista hengityssuojausvarustusta ei tarvita.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

Olomuoto : neste

Olomuoto : Vesiliuos

Väri : Tietoja ei ole käytettävissä

Haju : Tietoja ei ole käytettävissä

Sulamis- tai jäätymispiste : Tietoja ei ole käytettävissä

Kiehumispiste ja kiehumisalue : Tietoja ei ole käytettävissä

Syttyvyys : Tietoja ei ole käytettävissä

Räjähdyksäraja, ylempi / Ylempi syttymisraja : Tietoja ei ole käytettävissä

Räjähdyksäraja, alempi / Alempi syttymisraja : Tietoja ei ole käytettävissä

Leimahduspiste : Tietoja ei ole käytettävissä

Tietoja ei ole käytettävissä

Itsesyttymislämpötila : Tietoja ei ole käytettävissä

TheraPEAK™ ProFreeze™ CDM (2x)

Hajoamislämpötila	
Hajoamislämpötila	: Tietoja ei ole käytettävissä
pH	: Tietoja ei ole käytettävissä
Viskositeetti	
Viskositeetti, kinemaattinen	: Tietoja ei ole käytettävissä
Liukoisuus (liukoisuudet)	
Vesiliukoisuus	: Tietoja ei ole käytettävissä
Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi	: Tietoja ei ole käytettävissä
Höyrynpaine	: Tietoja ei ole käytettävissä
Suhteellinen tiheys	: Tietoja ei ole käytettävissä
Tiheys	: Tietoja ei ole käytettävissä
Suhteellinen höyryntiheys	: Tietoja ei ole käytettävissä
Partikkelin karakteristiikka	: Tietoja ei ole käytettävissä

9.2 Muut tiedot

Tietoja ei ole käytettävissä

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus**10.1 Reaktiivisuus**

Stabiili suositeltavissa varasto-olosuhteissa.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili normaali olosuhteissa.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaaralliset reaktiot : Stabiili normaali olosuhteissa.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Vältettävät olosuhteet : Tietoja ei ole käytettävissä

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Vältettävät materiaalit : Voimakkaat hapettimet

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Tuote ei hajoa mikäli se varastoidaan normaalisti.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot**11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista****Välitön myrkyllisyys**

Välitön myrkyllisyys suun kautta : Huomautuksia: Tietoja ei ole käytettävissä

Välitön myrkyllisyys hengitysteiden : Huomautuksia: Tietoja ei ole käytettävissä

TheraPEAK™ ProFreeze™ CDM (2x)

kautta

Välitön myrkyllisyys ihon kautta : Huomautuksia: Tietoja ei ole käytettävissä

Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys

Huomautuksia: Tietoja ei ole käytettävissä

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Huomautuksia: Tietoja ei ole käytettävissä

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Huomautuksia: Tietoja ei ole käytettävissä

Sukusolujen perimää vaurioittava

Genotoksisuus in vitro : Huomautuksia: Tietoja ei ole käytettävissä

Syöpää aiheuttavat vaikutukset

Huomautuksia: Tietoja ei ole käytettävissä

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Hedelmällisyyteen kohdistuvat vaikutukset : Huomautuksia: Tietoja ei ole käytettävissä

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Huomautuksia: Tietoja ei ole käytettävissä

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Huomautuksia: Tietoja ei ole käytettävissä

Aspiraatiomyrkyllisyys

Huomautuksia: Tietoja ei ole käytettävissä

11.2 Tiedot muista vaaroista**Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Arvio : Aine/seos ei sisällä komponentteja, joilla on endokriineja häiritseviä ominaisuuksia REACH-asetuksen 57(f) tai komission delegoidun säädöksen 2017/2100 tai komission säädöksen 2018/605 mukaan 0,1 %:n tai korkeammilla tasoilla.

Lisätietoja

Huomautuksia: Tuotteesta sellaisenaan ei ole olemassa tietoja.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**12.1 Myrkyllisyys**

Myrkyllisyys kalalle : Huomautuksia: Tietoja ei ole käytettävissä

TheraPEAK™ ProFreeze™ CDM (2x)

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Biologinen hajoavuus : Tulos: tietoja ei ole käytettävissä

12.3 Biokertyvyys

Biokertyminen : Huomautuksia: Tietoja ei ole käytettävissä

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Jakaantuminen osaympäristöihin : Huomautuksia: Tietoja ei ole käytettävissä

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Arvio : Tämä aine/seos ei sisällä komponentteja, joiden katsotaan olevan joko pysyviä, bioakkumuloituvia ja myrkyllisiä (PBT) tai erittäin pysyviä ja erittäin bioakkumuloituvia (vPvB) 0,1 %:n tai korkeammilla tasoilla.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Endokriinisten häiriöiden mahdollisuus : Aine/seos ei sisällä komponentteja, joilla on endokriineja häiritseviä ominaisuuksia REACH-asetuksen 57(f) tai komission delegoidun säädöksen 2017/2100 tai komission säädöksen 2018/605 mukaan 0,1 %:n tai korkeammilla tasoilla.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Muuta ekologista tietoa : Tietoja ei ole käytettävissä

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Tuote : Sisältö/astia hävitetään paikallisten säädösten mukaisesti. Otettava yhteys jätteidenkäsittely-yrityksiin.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

IATA Ei vaarallisia aineita

14.1 YK-numero : Ei määritettävissä

14.2 Oikea laivauksessa käytettävä nimi : Ei määritettävissä

14.3 Kuljetuksen vaaraluokka : Ei määritettävissä

14.4 Pakkausryhmä : Ei määritettävissä

14.5 Ympäristövaarat : ei

IMDG Ei vaarallisia aineita

14.1 YK-numero : Ei määritettävissä

14.2 Oikea laivauksessa käytettävä nimi : Ei määritettävissä

14.3 Kuljetuksen vaaraluokka : Ei määritettävissä

14.4 Pakkausryhmä : Ei määritettävissä

14.5 Ympäristövaarat : Meriä saastuttava aine: ei

TheraPEAK™ ProFreeze™ CDM (2x)

ADR	:	Ei vaarallisia aineita
14.1	YK-numero	: Ei määritettävissä
14.2	Oikea laivauksessa käytettävä nimi	: Ei määritettävissä
14.3	Kuljetuksen vaaraluokka	: Ei määritettävissä
14.4	Pakkausryhmä	: Ei määritettävissä
14.5	Ympäristövaarat	: ei
RID	:	Ei vaarallisia aineita
14.1	YK-numero	: Ei määritettävissä
14.2	Oikea laivauksessa käytettävä nimi	: Ei määritettävissä
14.3	Kuljetuksen vaaraluokka	: Ei määritettävissä
14.4	Pakkausryhmä	: Ei määritettävissä
14.5	Ympäristövaarat	: ei
DOT	:	Ei vaarallisia aineita
14.1	YK-numero	: Ei määritettävissä
14.2	Oikea laivauksessa käytettävä nimi	: Ei määritettävissä
14.3	Kuljetuksen vaaraluokka	: Ei määritettävissä
14.4	Pakkausryhmä	: Ei määritettävissä
TDG	:	Ei vaarallisia aineita
14.1	YK-numero	: Ei määritettävissä
14.2	Oikea laivauksessa käytettävä nimi	: Ei määritettävissä
14.3	Kuljetuksen vaaraluokka	: Ei määritettävissä
14.4	Pakkausryhmä	: Ei määritettävissä
14.5	Ympäristövaarat	: ei

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Tässä yhteydessä annetut kuljetusluokitukset ovat vain tiedonvälitystä varten, ja ne perustuvat ainoastaan tässä käyttöturvallisuustiedotteessa kuvatun, pakkaamattoman materiaalin ominaisuuksiin. Kuljetusluokitukset saattavat vaihdella kuljetustavan, pakkauskokojen sekä alueellisten ja maakohtaisten määräysten mukaan.

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei koske toimitettavaa tuotetta.

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

REACH - Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo (artikla 59).	:	Ei määritettävissä
REACH - Luvanvaraisten aineiden luettelo (Liite XIV)	:	Ei määritettävissä
Asetus (EU) 2019/1021 pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (uudelleenlaadittu)	:	Ei määritettävissä

TheraPEAK™ ProFreeze™ CDM (2x)

REACH - Tiettyjen vaarallisten aineiden, seosten ja esineiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoitukset (Liite XVII) : Ei määritettävissä

Seveso III: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/18/EU vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta sekä neuvoston direktiivin 96/82/EY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta.

Ei määritettävissä

Vesiluokitus WGK (Saksa) : WGK 1 lievästi vesistöä pilaava

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

ei vaadita

TheraPEAK™ ProFreeze™ CDM (2x)

KOHTA 16: Muut tiedot**Muiden lyhenteiden koko teksti**

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

Lisätietoja

Päiväyksen muoto : pp.kk.vvvv

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot ovat parhaan tietämyksemme mukaan oikeita laatimispäivänä. Annetut tiedot ovat ainoastaan ohjeellisia turvallista käsittelyä, käyttöä, työstöä, varastointia, kuljetusta, jätteidenkäsittelyä ja päästöjä varten, eikä niitä saa käsittää takuuksi tai laatuspesifikaatioksi. Tiedot koskevat vain mainittua tuotetta, eivätkä välttämättä pidä paikkaansa, jos tuotetta käytetään yhdessä toisen tuotteen kanssa tai prosessissa, ellei erikseen mainittu tekstissä.

99 / FI