

10.06.2022

Kit Components

Product code	Description
--------------	-------------

E3500	Enzytec™ Color GlucaTest® S125
--------------	---------------------------------------

Components:

E3500E04	Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrator 1-6
E3500P01	Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 10.06.2022

Omarbetad: 10.06.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

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

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrator 1-6

Artikelnummer: E3500E04

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

Ämnets användning / tillredningen In vitro

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare/leverantör:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Område där upplysningar kan inhämtas: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Sweden): 46-852503403

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Utgår

Faropiktogram Utgår

Signalord Utgår

Faroangivelser Utgår

Ytterligare uppgifter:

EUH210 Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT: Ej användbar.



vPvB: Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

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

Farliga ingredienser:

CAS: 67-63-0	2-propanol	1-2,5%
EINECS: 200-661-7	 Flam. Liq. 2, H225  Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Vid inandning: Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 2)



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

Datum för utskrift: 10.06.2022

Omarbetad: 10.06.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrator 1-6

(Fortsättning från sida 1)

Vid kontakt med huden: Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.**Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.**Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd personlig skyddsdräkt.

6.2 Miljöskyddsåtgärder: Blanda ut med mycket vatten.**6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabinde medel, universalbinde medel, sågspån).

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.

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**

Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.

Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.

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:** Inga.**7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 10.06.2022

Omarbetad: 10.06.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrator 1-6

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:

67-63-0 2-propanol

OEL	Korttidsvärde: 600 mg/m ³ , 250 ppm
	Nivågränsvärde: 350 mg/m ³ , 150 ppm
V	

Ytterligare hänvisningar: De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

8.2 Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Allmänna skydds- och hygienåtgärder: Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Andningsskydd: Erfordras ej.

Handskydd:



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

Handskmaterial

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.

Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

För permanent kontakt lämpar sig handskar av följande material:

Nitrilkautschuk

Rekommenderad materialtjocklek: $\geq 0,11$ mm

Permeationsvärde: nivå ≤ 480

Som sprutskydd lämpar sig handskar av följande material:

Nitrilkautschuk

Rekommenderad materialtjocklek: $\geq 0,11$ mm

Permeationsvärde: nivå ≤ 480

Ögonskydd/ansiktsskydd



Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Allmänna uppgifter

Fysikaliskt tillstånd

Flytande

Färg:

Färglös

Lukt:

Karaktéristisk

Lukttröskel:

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 10.06.2022

Omarbetad: 10.06.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrator 1-6

(Fortsättning från sida 3)

Smältpunkt/frys punkt:	0 °C
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Brandfarlighet	Ej användbar.
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 bestämd.
Dynamisk vid 20 °C:	0,952 mPas
Löslighet	
Vatten:	Fullständigt blandbar.
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
Ångtryck vid 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Densitet och/eller relativ densitet	
Densitet vid 20 °C:	1,0008 g/cm ³
Relativ densitet	Ej bestämd.
Ångdensitet	Ej bestämd.

9.2 Annan information

Utseende:	
Form:	Flytande
Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
Lösningsmedelhalt:	
Organiska lösningsmedel:	1,5 %
Vatten:	98,3 %
Andel av fasta partiklar:	0,2 %
Tillståndsändring	
Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.

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
Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår

(Fortsättning på sida 5)



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

Datum för utskrift: 10.06.2022

Omarbetad: 10.06.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrator 1-6

(Fortsättning från sida 4)

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 Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

10.2 Kemisk stabilitet

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 Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

10.5 Oförenliga material: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter: Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

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:

67-63-0 2-propanol

Oral	LD50	5.045 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	12.800 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4h	37,5 mg/l (rat)

på huden:

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

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

Sensibilisering:

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

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 – upprepad 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.

(Fortsättning på sida 6)



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

Datum för utskrift: 10.06.2022

Omarbetad: 10.06.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrator 1-6

(Fortsättning från sida 5)

11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Akvatisk toxicitet: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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: Ej användbar.

vPvB: Ej användbar.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

12.7 Andra skadliga effekter

Ytterligare ekologiska hänvisningar:

Allmänna hänvisningar: I allmänhet ingen risk för vattenförorening.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Rekommendation:

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

Ej rengjorda förpackningar:

Rekommendation: Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

Rekommenderat rengöringsmedel: Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA Utgår

14.2 Officiell transportbenämning

ADR, ADN, IMDG, IATA Utgår

14.3 Faroklass för transport

ADR, ADN, IMDG, IATA

Klass Utgår

14.4 Förpackningsgrupp

ADR, IMDG, IATA Utgår

14.5 Miljöfaror:

Marine pollutant: Nej

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ej användbar.

(Fortsättning på sida 7)



Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 10.06.2022

Omarbetad: 10.06.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrator 1-6

(Fortsättning från sida 6)

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej användbar.

Transport / ytterligare uppgifter:

Inget farligt ämne enligt förordningarna ovan.

UN "Model Regulation":

Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
Direktiv 2012/18/EU
Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.

Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

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.

Nationella föreskrifter:
Vattenförorening - riskklass: I allmänhet ingen risk för vattenförorening.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Relevanta fraser

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

Område som utfärdar datablad: QS 0049-6151-8102-0

Tilltalspartner: QS 0049-6151-8102-0

Globala lokala nödnummer

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

(Fortsättning på sida 8)



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

Datum för utskrift: 10.06.2022

Omarbetad: 10.06.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrator 1-6

(Fortsättning från sida 7)

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-61888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 10.06.2022

Omarbetad: 10.06.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrator 1-6

(Fortsättning från sida 8)

Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716

Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340

Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374

United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Datum för föregående version: 11.12.2015**Versionsnummer på den föregående versionen: 4.0****Förkortningar och akronymer:**

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

*** Data ändrade gentemot föregående version**

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

Datum för utskrift: 10.06.2022

Omarbetad: 10.06.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

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

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A**Artikelnummer:** E3500P01

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

Ämnets användning / tillredningen In vitro

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare/leverantör:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Område där upplysningar kan inhämtas: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Sweden): 46-852503403

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Utgår**Faropiktogram** Utgår**Signalord** Utgår**Faroangivelser** Utgår

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**PBT:** Ej användbar.**vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Beskrivning: Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.**Farliga ingredienser:** Utgår**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:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.**Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.**Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.**Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 10.06.2022

Omarbetad: 10.06.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A

(Fortsättning från sida 1)

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd personlig skyddsdräkt.

6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Blanda ut med mycket vatten.

Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

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.

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.**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:** Inga.**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:**

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

Ytterligare hänvisningar: De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

(Fortsättning på sida 3)



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

Datum för utskrift: 10.06.2022

Omarbetad: 10.06.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A

(Fortsättning från sida 2)

8.2 Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Allmänna skydds- och hygienåtgärder:

Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

Andningsskydd: Erfordras ej.

Handskydd:

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

Handskmaterial

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.

Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

För permanent kontakt lämpar sig handskar av följande material:

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

Som sprutskydd lämpar sig handskar av följande material:

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

Ögonskydd/ansiktsskydd Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Allmänna uppgifter

Fysikaliskt tillstånd

Flytande

Färg:

Röd

Lukt:

Karakteristisk

Lukttröskel:

Ej bestämd.

Smältpunkt/frys punkt:

0 °C

Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Ej användbar.

Brandfarlighet

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 bestämd.

Dynamisk vid 20 °C:

0,952 mPas

Löslighet

Vatten:

Fullständigt blandbar.

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)



Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 10.06.2022

Omarbetad: 10.06.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A

(Fortsättning från sida 3)

Ångtryck vid 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Densitet och/eller relativ densitet	
Densitet vid 20 °C:	1,01073-1,01074 g/cm ³
Relativ densitet	Ej bestämd.
Ångdensitet	Ej bestämd.

9.2 Annan information**Utseende:****Form:** Flytande**Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.****Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.**Lösningsmedelhalt:****Vatten:** 96,7 %**Andel av fasta partiklar:** 3,3 %**Tillståndsändring****Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.**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**Självupphettande 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 Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.2 Kemisk stabilitet****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** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

SE

(Fortsättning på sida 5)



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

Datum för utskrift: 10.06.2022

Omarbetad: 10.06.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A

(Fortsättning från sida 4)

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:

1185-53-1 2-amino-2-(hydroxymetyl)propane-1,3-diolhydrochloride

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 >5.000 mg/kg (rat)

på huden:

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

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

Sensibilisering:

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

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 organotoxicitet – enstaka exponering

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

Specifik organotoxicitet – upprepad 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:

1185-53-1 2-amino-2-(hydroxymetyl)propane-1,3-diolhydrochloride

LC50/96h 460 mg/l (Fish)

EC50/48h >117 mg/l (aquatic invertebrates)

ErC50/48h 473 mg/l (Algae)

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: Ej användbar.

vPvB: Ej användbar.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

(Fortsättning på sida 6)



Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 10.06.2022

Omarbetad: 10.06.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A

(Fortsättning från sida 6)

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.

Nationella föreskrifter:
Vattenförorening - riskklass: WGK 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Område som utfärdar datablad: QS 0049-6151-8102-0

Tilltalspartner: QS 0049-6151-8102-0

Globala lokala nödnummer

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141

(Fortsättning på sida 8)



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

Datum för utskrift: 10.06.2022

Omarbetad: 10.06.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A

(Fortsättning från sida 7)

Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-61888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Datum för föregående version: 11.12.2015**Versionsnummer på den föregående versionen:** 4.0**Förkortningar och akronymer:**

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

* **Data ändrade gentemot föregående version**