

Sikkerhedsdatablad

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

Biotin-TOTA

Bearbejdningsdato: 08.10.2024

Katalog nr.: PEG8050

Side 1 af 9

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

Biotin-TOTA

Andre handelsnavn

N-(13-amino-4,7,10-trioxatridecanyl)-D-biotinamide Biot-TOTA

Biotinyl-TOTA

N-(3-(2-(2-(3-aminopropoxy)ethoxy)ethoxy)propyl)-5-((3aS,4S,6aR)

-2-oxohexahydro-1H-thieno[3,4-d]imidazol-4-yl)pentanamide

Substansnavn: Biotin-TOTA

CAS nr.: 183896-00-6

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**Anvendelse af stoffet eller blandingen**

Laboratoriekemikalie. Produktion af stoffet.

Anvendelser som frarådes

Må ikke anvendes til private formål (husholdning).

Anvendelsesrestriktioner: Farmaceutisk stof

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed:	Iris Biotech GmbH	
Gade:	Adalbert-Zoellner-Straße 1	
By:	D-95615 Marktredwitz, Germany	
Postboks:	568	
	D-95605 Marktredwitz, Germany	
Telefon:	+49 9231 97121 0	Telefax: +49 9231 97121 99
E-mail:	info@iris-biotech.de	
Kontaktperson:	Health & Safety Department	Telefon: +49 9231 97121 0
E-mail:	sds@iris-biotech.de	
Internet:	www.iris-biotech.de	
Informationsgivende afdeling:	Dette nummer betjenes kun indenfor kontortid.	

1.4. Nødtelefon: +49 (0)89 19240 (Giftlinjen München: 24 h)**Andre informationer**

Stoffet er ikke klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) Nr. 1272/2008 [CLP].

Frivillig sikkerhedsinformation jævnfør sikkerhedsdatabladet i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen****Forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette stof er ikke klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

2.2. Mærkningselementer**Forordning (EF) nr. 1272/2008****Sikkerhedssætninger**

P202	Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P261	Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P262	Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj.
P280	Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.

Øvrige råd

Mærkning ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]: ingen (GHS/CLP kriterier opfyldes ikke.)

Sikkerhedsdatablad

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

Biotin-TOTA

Bearbejdningsdato: 08.10.2024

Katalog nr.: PEG8050

Side 2 af 9

Forsigtig - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt.

2.3. Andre farer

Produktet er ikke støvekspløst i den leverede form, men en forstærkning med fint støv fører til fare for støvekspløst.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.1. Stoffer****Kemisk karakterisering**

N-(13-amino-4,7,10-trioxatridecanyl)-D-biotinamide

Formel: C₂₀H₃₈N₄O₅S

Molekylvægt: 446.6 g/mol g/mol

Relevante bestanddele

intet/ingen (i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH))

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Generelt råd**

Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig (Vis etiketten, hvis det er muligt).

Hvis der konstateres symptomer og i tvivlstilfælde skal der søges lægehjælp.

Hvis det indåndes

Sørg for frisk luft. Følg de berørte ud i frisk luft og hold dem varme og rolige. Ved uregelmæssig åndedræt eller åndedrætsophør kunstigt åndedræt.

I tilfælde af hudkontakt

Vask grundigt med vand. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder vand og sæbe.

I tilfælde af øjenkontakt

Skyl straks forsigtigt og grundigt med øjenbad eller vand. I tilfælde af at produktet lander i øjnene skylles omgående med rigeligt vand i mindst 5 minutter. Konsulter derefter øjenlæge.

Ved indtagelse

Skyl munden grundigt med vand. Giv aldrig noget i munden på en bevidstløs person eller ved forekommende kramper.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der foreligger ingen oplysninger.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1. Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler**

Afstem slukningsmidler efter omgivelserne. Vandstøvstråle. alkoholbestandigt skum. Pulversluknings-middel. Sand.

Uegnede slukningsmidler

Hel vandstråle.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ikke antændelig. Termisk nedbrydning kan føre til frigørelse af irriterende dampe og gasarter.

Ved brand kan der opstå: Kuldioxid (CO₂). Kulmonoxid (CO). Kvælstofoxid (NO_x).

Sikkerhedsdatablad

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

Biotin-TOTA

Bearbejdningsdato: 08.10.2024

Katalog nr.: PEG8050

Side 3 af 9

5.3. Anvisninger for brandmandskab

I tilfælde af brand: Benyt selvstændig lukket iltbeholder.

Andre informationer

Almindelige forholdsregler for forebyggende beskyttelse mod brand.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer****Generelle oplysninger**

Sørg for tilstrækkelig udluftning. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.

Brug personlig beskyttelsesudrustning.

Ved brand: Evakuer området.

For ikke-indsatspersonel

Fjern antændelseskilder. Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Benyt personbeskyttelsesudstyr.

For indsatspersonel

Brug personlig beskyttelsesudrustning (se punkt 8).

Skal optages mekanisk og i egnede beholdere afleveres til affaldsbehandling. Optages støvfrit og lagres støvfrit.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke trænge ned i undergrunden/jorden.

Må ikke kommes i kloak afløb eller vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**Til tilbageholdelse**

Undgå udvikling af støv.

Til rengøring

Skal optages mekanisk.

Andre oplysninger

Skal optages mekanisk og i egnede beholdere afleveres til affaldsbehandling. Undgå udvikling af støv.

Rens grundigt beskidte flader.

6.4. Henvisning til andre punkter

Sikker håndtering: se punkt 7

Personlige værnemidler: se punkt 8

Destruktion: se punkt 13

Det optagne materiale skal behandles i henhold til afsnittet Bortskaffelse.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering****Sikkerhedsinformation**

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.

Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse

Almindelige forholdsregler for forebyggende beskyttelse mod brand.

Råd om generel hygiejne

Alt tilsmudset tøj tages af. Før pausen og ved arbejdets ophør bør hænderne vaskes. På arbejdspladsen må der ikke spises, drikkes, ryges eller snuses. Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Sørg for tilstrækkelig udluftning.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Sikkerhedsdatablad

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

Biotin-TOTA

Bearbejdningsdato: 08.10.2024

Katalog nr.: PEG8050

Side 4 af 9

Tekniske foranstaltninger/opbevaringsbetingelser

Emballagen opbevares tæt lukket på et køligt, godt ventileret sted.
Håndteres og opbevares under inert gas. Beskyt mod fugt.
Lagertemperatur: +2°C - 8°C

Information om fælleslagring

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

7.3. Særlige anvendelser

Bortset fra de anvendelser, der er nævnt i afsnit 1,2 er der ingen andre specifikke anvendelser fastsat.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1. Kontrolparametre****Grænseværdier for luftforurening**

CAS-nr.	Stof/materiale	ppm	mg/m ³	fib/cm ³	Kategori	Kilde
-	Organisk støv, total	-	3		Gennemsnit 8 h	
		-	Jf. § 3, stk. 2		Korttidsværdi 15 min	

8.2. Eksponeringskontrol**Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol**

Modtageren af produktet er selv ansvarlig overholdelse af gældende love og bestemmelser.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**Beskyttelse af øjne/ansigt**

Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Tætsluttende sikkerhedsbriller. Ansigtsbeskyttelse (minimum 20 cm). Anvend sikkerhedsbriller testet og godkendt under NIOSH (US) eller EN 166 (EU) standarder.

Håndværn

Ved omgang med kemiske arbejdsmidler må der kun benyttes kemikaliebeskyttelseshandsker med CE-mærke og fircifret kontrolnummer. Kemikaliebeskyttelseshandsker skal arbejdspladsspecifikt vælges i udførelse afhængigt af koncentrationen og mængden af farlige stoffer. Det anbefales, at afklare kemikalieresistensen for de ovennævnte beskyttelseshandsker ved særlig brug med handskeproducenten. Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet.

Arbejd med handsker. Handskerne skal inspiceres før brug. Brug en egnet metode til at fjerne handskerne (uden at berøre handskens yderside) for at undgå hudkontakt med dette produkt. Forureneede handsker bortskaffes efter brug i overensstemmelse med lovkrav og god laboratoriepraksis. Vask og tør hænderne. De valgte beskyttelseshandsker skal opfylde specifikationerne i EU-direktiv 2016/425 og EN 374-standard, der er afledt heraf.

Hudværn

Brug af beskyttelsesbeklædning.

Åndedrætsværn

I tilfælde af utilstrækkelig ventilation, anvend åndedrætsværn. Hvis tekniske udsugnings- og udluftningsforanstaltninger er umulige eller utilstrækkelige, skal der bæres åndedrætsværn.

Hvis luftrensende åndedrætsværn er påkrævet i henhold til risikovurderingen, skal der bæres åndedrætsværn med helmaske med kombinationsfilter (US) eller med filterpatron af typen ABEK (EN 14387). Hvis åndedrætsværnet er den eneste beskyttelsesforanstaltning, skal der bæres et selvforsynende åndedrætsværn med helmaske. Åndedrætsværn og komponenter skal være godkendt i henhold til de relevante nationale standarder (f.eks. NIOSH (USA) eller CEN (EU)).

Farer ved opvarmning

Ingen data disponible

Sikkerhedsdatablad

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

Biotin-TOTA

Bearbejdningsdato: 08.10.2024

Katalog nr.: PEG8050

Side 5 af 9

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Indslæb i miljøet skal undgås.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Tilstandsform:	fast	
Farve:	hvid/ hvidlig	
Lugt:	Ingen data disponible	
Lugtærskel:	Ingen data disponible	
Smeltepunkt/frysepunkt:		Ingen data disponible
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:		Ingen data disponible
Antændelighed:		ikke bestemt
Laveste Eksplosionsgrænser:		Ingen data disponible
Højeste Eksplosionsgrænser:		Ingen data disponible
Flammepunkt:		Ingen data disponible
Selvantændelsestemperatur:		Ingen data disponible
Dekomponeringstemperatur:		Ingen data disponible
pH-værdien:		Ingen data disponible
Viskositet/kinematisk:		ikke relevant
Vandopløselighed:		Ingen data disponible
Opløselighed i andre opløsningsmidler		
ikke bestemt		
Opløsningshastigheden:		Ingen data disponible
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand:		Ingen data disponible
Estabilidad de la dispersión:		Ingen data disponible
Damptryk:		Ingen data disponible
Massefylde:		Ingen data disponible
Relativ massefylde:		Ingen data disponible
Vægtfylde:		Ingen data disponible
Relativ dampmassefylde:		Ingen data disponible
Partikelegenskaber:		Ingen data disponible

9.2. Andre oplysninger**Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser****Eksplosive egenskaber**

Produktet er ikke støveksplodivt i den leverede form, men en forstærkning med fint støv fører til fare for støveksplodion.

Selvopretholdende brændbarhed: Ingen data disponible

Selvantændelsestemperatur

fast stof:

Ingen data disponible

gas:

ikke relevant

Oxiderende egenskaber

Ingen data disponible

Andre sikkerhedskarakteristika

Opløsningsmiddeldampe:

Ingen data disponible

Viskositet/dynamisk:

ikke relevant

Udløbstid:

ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Ingen data disponible

Sikkerhedsdatablad

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

Biotin-TOTA

Bearbejdningsdato: 08.10.2024

Katalog nr.: PEG8050

Side 6 af 9

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilt under de anbefalede opbevaringsforhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen data disponible

10.4. Forhold, der skal undgåsBeskyttes mod fugt.
Må ikke udsættes for varme.**10.5. Materialer, der skal undgås**

Oxidationsmidler, stærk.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukterTermisk nedbrydning kan føre til frigørelse af irriterende dampe og gasarter.
Ved brand kan der opstå: Kuldioxid (CO₂). Kulmonoxid (CO). Kvælstofoxid (NO_x).**Yderligere information**

I tilfælde af brand: se kapitel 5.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008****Toksikokinetik, stofskifte og fordeling**

Ingen data disponible

Akut toksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Irriterende og ætsende virkninger

Hudætsning/-irritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Sensibiliserende virkninger

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

IARC: Ingen forbindelse i dette produkt tilstede i mængder større end eller lig 0,1 % er identificeret som sandsynlig, mulig eller bekræftet kræftfremkaldende stof overfor mennesker af IARC.

Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

Ingen data disponible

Specifikke virkninger i dyreforsøg

Ingen data disponible

Andre informationer til godkendelser

Stoffet er ikke klassificeret som farligt i henhold til forordning forordning (EF) Nr. 1272/2008 [CLP].

Sikkerhedsdatablad

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

Biotin-TOTA

Bearbejdningsdato: 08.10.2024

Katalog nr.: PEG8050

Side 7 af 9

Praktiske erfaringer

Ingen data disponible

11.2. Oplysninger om andre farer**Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen data disponible

Andre informationer

RTECS: Ingen data disponible

Efter vores bedste overbevisning er de kemiske, fysiske og toksikologiske forhold ikke undersøgt tilstrækkeligt.

Yderligere farlige egenskaber kan ikke udelukkes.

De sædvanlige forsigtighedsregler for håndtering af kemikalier skal overholdes.

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen data disponible

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen data disponible

12.4. Mobilitet i jord

Ingen data disponible

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Dette stof opfylder ikke PBT/vPvB-kriterierne i REACH, bilag XIII.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette stof har ingen endokrine egenskaber overfor organismer udenfor målgruppen.

12.7. Andre negative virkninger

Forsigtig - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt.

Andre informationer

Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 13: Bortskaffelse**13.1. Metoder til affaldsbehandling****Overvejelser ved bortskaffelse**

Destrueres efter gældende bestemmelser.

Kontakt det ansvarlige og godkendte renovationselskab ved bortskaffelse.

Forurenet emballage bør behandles som produktet.

Bortskaffelse af forurenet emballage

Vask grundigt med vand. Fuldstændigt tom emballage kan tilføres genbrug.

PUNKT 14: Transportoplysninger**Landtransport (ADR/RID)****14.2. UN-forsendelsesbetegnelse****(UN proper shipping name):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Indenrigsskibstransport (ADN)**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse****(UN proper shipping name):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Skibstransport (IMDG)**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse****(UN proper shipping name):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Sikkerhedsdatablad

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

Biotin-TOTA

Bearbejdningsdato: 08.10.2024

Katalog nr.: PEG8050

Side 8 af 9

Fly transport (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse**
(UN proper shipping name):

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.5. Miljøfarer

MILJØFARLIGT: Nej

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Der foreligger ingen oplysninger.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****EU oplysninger om regulering**

Oplysninger til direktiv 2012/18/EU (SEVESO III): Er ikke underlagt 2012/18/EU (SEVESO III)

Andre informationer

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

National regulativ information

Vandfareklasse (D): 3 - stærkt skadeligt for vand

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke gennemført nogen kemikaliesikkerhedsvurdering af dette stof.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Sikkerhedsdatablad

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

Biotin-TOTA

Bearbejdningsdato: 08.10.2024

Katalog nr.: PEG8050

Side 9 af 9

Forkortelser og akronymer

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road).
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized 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
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
CAS: Chemical Abstracts Service
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
IATA: International Air Transport Association
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
SVHC: Substance of Very High Concern
Forkortelser og akronymer se fortegnelsen på <http://abk.esdscom.eu>

Yderligere information

Oplysningerne er baseret på vores nuværende viden. Dette giver dog ikke nogen sikkerhed for produktets egenskaber og fastlægger intet aftalt juridisk forhold. Modtageren af produktet er selv ansvarlig overholdelse af gældende love og bestemmelser.