

SIKKERHEDSDATABLAD

Pentahibe® Base

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

▼ Handelsnavn

Pentahibe® Base

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

Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen

Cryokonservering

Begrænset til professionel og industriel brug.

Anvendelser der frarådes

Ingen kendte.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

▼ Firmanavn og adresse

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

4300 Holbaek

Danmark

T: +45 5948 5959

Kontaktperson

Lise Larsen

E-mail

info@pharmacosmos.com

▼ Revision

22.05.2026

▼ SDS Version

3.0

▼ Dato for forrige udgave

07.05.2026 (2.0)

1.4. Nødtelefon

Kontakt Giftlinjen på telefon +45 82 12 12 12 (åbent 24 timer i døgnet).

Se punkt 4 om førstehjælpsforanstaltninger.

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Ikke klassificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).

2.2. Mærkningselementer

Farepiktogram

Ikke relevant.

Signalord

Ikke relevant.

Faresætninger

Ikke relevant.

Sikkerhedssætning(er)

Generelt

Ikke relevant.

Forebyggelse

Ikke relevant.

I overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II, med senere tilpasning i henhold til Forordning (EU) nr. 2020/878

Reaktion

Ikke relevant.

Opbevaring

Ikke relevant.

Bortskaffelse

Ikke relevant.

Oplysningspligtige indholdsstoffer

Indeholder ingen stoffer, der skal angives på etiketten.

Anden mærkning

2.3. Andre farer

Andet

Blandingen/produktet indeholder ingen stoffer, som opfylder kriterierne for at skulle klassificeres som et PBT- og/eller vPvB-stof.

Produktet indeholder ingen stoffer, der er vurderet til at være hormonforstyrrende i overensstemmelse med kriterierne i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2023/707.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Finder ikke anvendelse. Dette produkt er en blanding.

3.2. Blandinger

| Produkt/Substans | Identifikatorer | % w/w | Klassificering | Bem. |
|---------------------------|--|----------|----------------|------|
| Water For Injection (WFI) | CAS nr: EF nr: REACH: Indeksnr: | 60-70% | | |
| Pentaisomaltose | CAS nr: EF nr: REACH: Indeksnr: | 32 - 37% | | |

Den fulde ordlyd af H-sætningerne findes i punkt 16. Arbejdshygiejniske grænseværdier er nævnt i punkt 8, såfremt de er tilgængelige.

Andre oplysninger

-

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelt

Ved uheld: Kontakt læge eller skadestue - medbring etiketten eller dette sikkerhedsdatablad. Lægen kan rette henvendelse til Arbejds- og miljømedicinsk klinik, Bispebjerg Hospital, tlf. 38 63 61 72.

Ved vedvarende symptomer eller ved tvivl om den tilskadedekomnes tilstand skal der søges lægehjælp. Giv aldrig en bevidstløs person vand eller lignende.

Indånding

Ved åndedrætsbesvær eller anden irritation af luftvejene: Bring personen ud i frisk luft og hold personen under opsyn.

Hudkontakt

Forurenede tøj og sko fjernes. Hud, der har været i kontakt med materialet vaskes grundigt med vand og sæbe. Hudrensning kan anvendes. Brug IKKE opløsningsmidler eller fortyndere.

Øjenkontakt

Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med vand eller saltvand (20-30 °C) i mindst 5 minutter. Fjern evt. kontaktlinser. Søg læge og fortsæt skylningen under transporten derhen.

I overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II, med senere tilpasning i henhold til Forordning (EU) nr. 2020/878

Indtagelse

Hvis personen er ved bevidsthed, skyl og rens munden med vand og hold personen under opsyn. Giv ikke personen noget at drikke.

Ved ildebefindende: Kontakt omgående læge og medbring dette sikkerhedsdatablad eller etiketten fra produktet. Fremkald ikke opkastning, medmindre lægen anbefaler det. Sænk hovedet, således at evt. opkast ikke vil løbe tilbage i munden og halsen.

Forbrænding

Ikke relevant.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen kendte.

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

Behandles symptomatisk.

Oplysning til lægen

Medbring dette sikkerhedsdatablad eller etiketten fra materialet.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler: Alkoholbestandigt skum, kulsyre, pulvere, vandtåge.

Uegnede slukningsmidler: Vandstråle bør ikke anvendes, da det kan sprede branden.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brand vil udvikle tæt røg. Udsættelse for nedbrydningsprodukter kan udgøre en sundhedsfare. Lukkede beholdere, der udsættes for ild, afkøles med vand. Lad ikke vand fra brandslukning løbe ud i kloakker og vandløb.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Ingen særlige krav.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Forurenede arealer kan være glatte.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Må ikke tømmes i vandløb, afløb eller kloakker.

Hold uautoriserede personer væk fra spildet

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Spild begrænses og opsamles med ikke-brandbart absorberende materiale, f.eks. sand, jord, vemiculite, diatomejord og placeres i beholder og bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler.

Rengøring foretages så vidt muligt med rengøringsmidler. Opløsningsmidler bør undgås.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 13 "Bortskaffelse" om håndtering af affald.

Se punkt 8 "Eksponeringskontrol/personlige værnemidler" for beskyttelsesforanstaltninger.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Rygning samt indtagelse af mad og drikke er ikke tilladt i arbejdslokaler.

Se punktet "Eksponeringskontrol/personlige værnemidler" for oplysning om personlig beskyttelse.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Åbnet emballage skal lukkes omhyggeligt og opbevares oprejst for at forebygge lækage.

Anbefalet opbevaringsmateriale

Opbevares altid i beholdere af samme materiale som den originale.

Opbevaringsbetingelser

Ingen særlige krav.

Materialer, der skal undgås

Stærke syrer, stærke baser, stærke oxidationsmidler og stærke reduktionsmidler.

7.3. Særlige anvendelser

Produktet bør kun bruges til anvendelser beskrevet i punkt 1.2.

I overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II, med senere tilpasning i henhold til Forordning (EU) nr. 2020/878

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Ingen indgående stoffer er listet på den danske grænseværdiliste.

DNEL

Ingen data tilgængelige.

PNEC

Ingen data tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Anvend generel kontrol for at forhindre unødigt eksponering.

Generelle forholdsregler

Rygning samt indtagelse af mad og drikke er ikke tilladt i arbejdslokaler.

Eksponeringsscenarier

Der er ikke implementeret nogen eksponeringsscenarier for dette produkt.

Eksponeringsgrænse

Der forefindes ikke eksponeringsgrænser for indholdsstoffer i produktet.

Tekniske tiltag

Udvis almindelig forsigtighed ved brug af produktet. Undgå indånding af dampe.

Hygiejniske foranstaltninger

Ved hver pause i brug af produktet og ved arbejdets ophør skal eksponerede områder af kroppen afvaskes. Vær særlig opmærksom på hænder, underarme og ansigt.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Ingen særlige krav.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger

Generelt

Anvend kun CE-mærket værneudstyr.

Luftvejene

| Type | Klasse | Farve | Standarder |
|--------------------|--------|-------|------------|
| Ingen særlige krav | | | |

Hud og krop

| Type | Type/Kategori | Standarder |
|---------------------|---------------|------------|
| Ingen særlige krav. | - | - |

Hænder

| Materiale | Handsketykkelse (mm) | Gennembrudstid (min.) | Standarder |
|---------------------|----------------------|-----------------------|------------|
| Ingen særlige krav. | - | - | - |

Øjne

| Type | Standarder |
|--|------------|
| Ansigtsværn. Alternativt kan beskyttelsesbriller med sideskjold benyttes. | EN166 |



PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form

Flydende

Farve

Klar

Lugt / Lugttærskel (ppm)

Ingen data tilgængelige

pH

3.2 - 7.0

I overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II, med senere tilpasning i henhold til Forordning (EU) nr. 2020/878

Massefylde (g/cm³)

1.144 – 1.160

Kinematisk viskositet

Ingen data tilgængelige

Partikelegenskaber

Finder ikke anvendelse på væsker.

Tilstandsændring og dampe

Smeltepunkt/frysepunkt (°C)

Ingen data tilgængelige

Blødgøringspunkt/-interval (°C)

Finder ikke anvendelse på væsker.

Kogepunkt (°C)

Ingen data tilgængelige

Damptryk

Ingen data tilgængelige

Relativ dampmassefylde

Ingen data tilgængelige

Nedbrydningstemperatur (°C)

Ingen data tilgængelige

Data for brand- og eksplosionsfare

Flammepunkt (°C)

Produktets egenskaber gør, at der ikke kan udføres test eller, at dette ikke er relevant.

Antændelighed (°C)

Produktets egenskaber gør, at der ikke kan udføres test eller, at dette ikke er relevant.

Selvantændelsestemperatur (°C)

Produktets egenskaber gør, at der ikke kan udføres test eller, at dette ikke er relevant.

Øvre og nedre eksplosionsgrænse (% v/v)

Produktets egenskaber gør, at der ikke kan udføres test eller, at dette ikke er relevant.

Opløselighed

Opløselighed i vand

Opløseligt

n-octanol/vand koefficient (LogKow)

Ingen data tilgængelige

Opløselighed i fedt (g/L)

Ingen data tilgængelige

9.2. Andre oplysninger

Fordampningshastighed (n-butylacetat = 100)

Ingen data tilgængelige

Andre fysiske og kemiske parametre

Ingen data tilgængelige.

Oxiderende egenskaber

Ingen data tilgængelige

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen data tilgængelige.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt under de betingelser, som er angivet i punkt 7 "Håndtering og opbevaring".

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen kendte.

10.5. Materialer, der skal undgås

Stærke syrer, stærke baser, stærke oxidationsmidler og stærke reduktionsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Under normale opbevarings- og brugsforhold bør der ikke dannes farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Akut toksicitet

På grundlag af de foreliggende data anses kriterierne for klassificering ikke for at være opfyldt.

Hudætsning/-irritation

På grundlag af de foreliggende data anses kriterierne for klassificering ikke for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

På grundlag af de foreliggende data anses kriterierne for klassificering ikke for at være opfyldt.

Respiratorisk sensibilisering

På grundlag af de foreliggende data anses kriterierne for klassificering ikke for at være opfyldt.

Hudsensibilisering

På grundlag af de foreliggende data anses kriterierne for klassificering ikke for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet

På grundlag af de foreliggende data anses kriterierne for klassificering ikke for at være opfyldt.

Kræftfremkaldende egenskaber

På grundlag af de foreliggende data anses kriterierne for klassificering ikke for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet

På grundlag af de foreliggende data anses kriterierne for klassificering ikke for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering

På grundlag af de foreliggende data anses kriterierne for klassificering ikke for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer

På grundlag af de foreliggende data anses kriterierne for klassificering ikke for at være opfyldt.

Aspirationsfare

På grundlag af de foreliggende data anses kriterierne for klassificering ikke for at være opfyldt.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

Ingen kendte.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber

Blandingen/produktet indeholder ingen stoffer, som er vurderet til at have hormonforstyrrende egenskaber i forhold til sundhed.

Andre oplysninger

Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

På grundlag af de foreliggende data anses kriterierne for klassificering ikke for at være opfyldt.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

På grundlag af de foreliggende data anses kriterierne for klassificering ikke for at være opfyldt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

På grundlag af de foreliggende data anses kriterierne for klassificering ikke for at være opfyldt.

12.4. Mobilitet i jord

Ingen data tilgængelige.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Blandingen/produktet indeholder ingen stoffer, som opfylder kriterierne for at skulle klassificeres som et PBT- og/eller vPvB-stof.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Blandingen/produktet indeholder ingen stoffer, som er vurderet til at have hormonforstyrrende egenskaber i forhold til miljøet.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen kendte.

I overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II, med senere tilpasning i henhold til Forordning (EU) nr. 2020/878

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Produktet er ikke omfattet af reglerne om farligt affald.
Kommissionens Forordning (EU) nr. 1357/2014 af 18. december 2014 om affald.

EAK-kode

Ikke relevant.

Særlig mærkning

Ikke relevant.

Forurenede emballage

Emballager, med restindhold af produktet, bortskaffes efter samme betingelser som produktet.

PUNKT 14: Transportoplysninger

| | 14.1 | 14.2 | 14.3 | 14.4 | 14.5. | Andre oplysninger: |
|-----------------|------|---------------------------|------------------------|------|-------|--------------------|
| | UN | UN-forsendelsesbetegnelse | Transportfareklasse(r) | PG* | Env** | |
| ADR/A DN/RID | - | - | - | - | - | - |
| IMDG | - | - | - | - | - | - |
| IATA | - | - | - | - | - | - |

* Emballagegruppe

** Miljøfarer

Anden information

Ikke farligt gods i henhold til ADR/ADN/RID, IATA og IMDG.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ikke relevant.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ingen data tilgængelige.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

Anvendelsesbegrænsninger

Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

Krav om særlig uddannelse

Ingen særlige krav.

SEVESO - Farekategorier / Navngivne farlige stoffer

Ikke relevant.

Andet

Ikke relevant.

Kilder

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP).

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Nej

PUNKT 16: Andre oplysninger

Forkortelser og initialord

ADN = Europæiske Bestemmelser vedrørende International Transport af Farligt Gods ad Indre Vandveje

ADR = Europæisk Konvention om International Transport af Farligt Gods ad Vej

ATE = Vurdering af Akut Toksicitet

I overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II, med senere tilpasning i henhold til Forordning (EU) nr. 2020/878

BCF = Biokoncentrationsfaktor
CAS = Chemical Abstracts Service
CE = Conformité Européenne (den europæiske konformitetskomite)
CLP = Lovgivning om Klassificering, Mærkning og Emballering af stoffer og blandinger [Europaparlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008]
CSA = Kemikaliesikkerhedsvurderinger
CSR = Kemikaliesikkerhedsrapport
DNEL = Derived-No-Effect-Level
EC = Effektiv koncentration
ED = Effektiv dosis
EINECS = Europæisk Fortegnelse over Eksisterende Markedsførte Kemiske Stoffer
EL = Effective Loading
ErC = oncentration forbundet med x% vækstrate respons
ES = Eksponeringsscenario
EUH sætning = CLP-specificeret faresætning
EuPCS = Det europæiske produktkategoriseringssystem
EWC = Europæisk Affaldskatalog
FN = Forenede Nationer
GHS = Globalt harmoniseret system til klassificering og mærkning af kemikalier
GWP = Potentiale for global opvarmning
HP = Kode for farlig egenskab
IARC = Internationale agentur for kræftforskning
IATA = International Air Transport Association
IC = X maksimal inhiberende koncentration
IMDG = Den Internationale Kode for Søtransport af Farligt Gods
LC = Dødelig koncentration
LCLo = Værdi er den laveste koncentration af et materiale i luft, der rapporteres at have forårsaget dyrs eller menneskers død
LD = Dødelig dosis
LOAEC = Laveste observerede koncentration af bivirkninger
LOAEL = Laveste observerede bivirkningsniveau
LOEC = Laveste observerede effektkoncentration
LL = Dødelig indlæsning
LogKoc = Logaritmen til fordelingskoefficienten for organisk kulstof-vand
LT = dødelig tid
LogPow = Logaritme af oktanol/vand-fordelingskoefficienten
M = For multiplikationsfaktor
MARPOL = Den Internationale Konvention om Forebyggelse af Forurening Fra Skibe, 1973 som modificeret ved Protokollen af 1978.
NOAEC = Ingen observeret koncentration af uønskede virkninger
INOAEL = ngen observeret negativ effektiveau
NOEC = Ingen observeret negativ effektiveau
NOELR = Ingen observerbar effekt Loading Rate
OECD = Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
PBT = Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk
PNEC = Predicted-No-Effect-Concentration
RID = Lovgivningen om International Transport af Farligt Gods på Bane
RRN = REACH Registreringsnummer
SCL = Specifik koncentrationsgrænse.
STOT-RE = Specifik Målorganstoksicitet — Gentagen Eksponering
STOT-SE = Specifik Målorgantoksicitet — Enkelt Eksponering
SVHC = Substances of Very High Concern
TWA = Tidsvægtet gennemsnit
VOC = Flygtige Organiske Bestanddele
vPvB = Meget Persistente og Meget Bioakkumulerende

Anden information

Ikke relevant.

Sikkerhedsdatabladet er valideret af

Morten Givard / Sikma Consult / www.sikma.dk

I overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II, med senere tilpasning i henhold til Forordning (EU) nr. 2020/878

Andet

Ændringer i forhold til sidste væsentlige revision (første ciffer i SDS Version, se punkt 1) af dette sikkerhedsdatablad er markeret med en trekant.

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad gælder kun produktet nævnt i punkt 1 og er ikke nødvendigvis gældende ved brug sammen med andre produkter.

Det anbefales at udlevere dette sikkerhedsdatablad til den faktiske bruger af produktet. Den nævnte information kan ikke bruges som produktspecifikation.

Land-sprog: DK-da