

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 10

Revision: 13.02.2017

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Levetiracetam by HPLC, MP
- **Artikelnummer:** 1956694
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** In vitro laboratoriereagens eller -komponent
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Bio-Rad Laboratories
Symbion Science Park
Fruebjergvej 3
DK-2100 København Ø
Denmark
Phone: +45 44 52 10 00
Fax: +45 44 52 10 01
- **For yderligere information:**
Technical Support:
E-mail: nordic_helpdesk@bio-rad.com
- **1.4 Nødtelefon:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp.
- **2.2 Mærkningsselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS02

- **Signalord** Advarsel
- **Faresætninger**
H226 Brandfarlig væske og damp.
- **Sikkerhedssætninger**

P210	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P241	Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ventilations-/lys-/udstyr.
P280	Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P240	Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.
P303+P361+P353	VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand.
P501	Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 10

Revision: 13.02.2017

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, MP

· **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 75-05-8	acetonitril	1-<10%
EINECS: 200-835-2	⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Fortynd med rigeligt vand.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 10

Revision: 13.02.2017

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, MP

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.
Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· 8.1 Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

75-05-8 acetonitril

GV	Langtidsværdi: 70 mg/m ³ , 40 ppm
EH	

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.
- **Håndbeskyttelse:**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 10

Revision: 13.02.2017

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, MP

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Udseende:

Form:	Flydende
Farve:	Farveløs
Lugt:	Karakteristisk
Lugttærskel:	Ikke bestemt.

· pH-værdi ved 20 °C: 4

· Tilstandsændring

Smeltepunkt/frysepunkt:	0 °C
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	78 °C

· Flammepunkt: 43 °C

· Antændelighed (fast stof, luftart): Ikke relevant.

· Antændelsespunkt:

Dekomponeringstemperatur: Ikke bestemt.

· Selvantændelsestemperatur: Produktet er ikke selvantændeligt.

· Eksplosive egenskaber: Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.

· Eksplosionsgrænser:

Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.

· Damptryk ved 20 °C: 23 hPa

· Densitet ved 20 °C: 1 g/cm³

· Relativ massefylde: Ikke bestemt.

· Dampmassefylde: Ikke bestemt.

· Fordampningshastighed: Ikke bestemt.

· Opløselighed i/blandbarhed med vand: Fuldt blandbar.

· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand: Ikke bestemt.

· Viskositet:

dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre oplysninger: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· 10.1 Reaktivitet Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 10.2 Kemisk stabilitet

· Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.

· 10.3 Risiko for farlige reaktioner Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.

· 10.4 Forhold, der skal undgås Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 10.5 Materialer, der skal undgås: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 10

Revision: 13.02.2017

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, MP

(Fortsat fra side 4)

- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Primær irritationsvirkning:**
- **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.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**
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.
- **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.

*

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

(Fortsættes på side 6)

—DK—

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 10


Revision: 13.02.2017

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, MP

(Fortsat fra side 5)

· **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 FN-nummer	UN1993
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	1993 BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S.
· ADR	(ACETONITRIL), Særlige bestemmelser 640E
· IMDG, IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ACETONITRILE)
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· klasse	3 Brandfarlige væsker
· Faremærkat	3
· 14.4 Emballagegruppe	III
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.5 Miljøfarer:	
· Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Advarsel: Brandfarlige væsker
· Kemler-tal:	30
· EMS-nummer:	F-E, <u>S-E</u>
· Stowage Category	A
· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	5L
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskode	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 10

Revision: 13.02.2017

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, MP

(Fortsat fra side 6)

· **UN "Model Regulation":**

UN 1993 BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S.,
SÆRLIGE BESTEMMELSER 640E (ACETONITRIL),
3, III

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Seveso-bestemmelser P5c** BRANDFARLIGE VÆSKER
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 5.000 t
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 50.000 t
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 3-3
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H302 Farlig ved indtagelse.
H312 Farlig ved hudkontakt.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H332 Farlig ved indånding.
- **Datablad udstedt af:**
Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich
- **Kontaktperson:**
Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com
- **Forkortelser og akronymer:**
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
ADR: Accord européen sur le transport 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)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2
Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 10

Revision: 13.02.2017

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, MP

(Fortsat fra side 7)

*Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4**Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2**· * **Dataene ændret i forhold til tidligere version***

— DK —