

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 12

Felülvizsgálat 10.02.2017



1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** Antiepileptics by HPLC, Test Mix
- **Cikkszám:** 1955898
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** In vitro laboratóriumi reagens, vagy alkotórésze
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
Bio-Rad Hungary Ltd.
Futó utca 47-53
1082 Budapest
Hungary
Phone: +36 1 459 6100
Fax: +36 1 459 6101
- **Információt nyújtó terület:**
Technical Support:
E-mail: CDG_techsupport_EEMEA@bio-rad.com
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

Acute Tox. 4	H302 Lenyelve ártalmas.
Eye Irrit. 2	H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Resp. Sens. 1	H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.
Skin Sens. 1	H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Repr. 2	H361 Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
Aquatic Chronic 3	H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**

GHS07 GHS08
- **Figyelmeztetés Veszély**
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**
Zonisamide
Di-phenylhydantonin sodium salt
Carbamazepine
Lamotrigine
- **Figyelmeztető mondatok**
H302 Lenyelve ártalmas.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 12

Felülvizsgálat 10.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(folytatás az 1. oldalról)

H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H361 Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· Övintézkedésre vonatkozó mondatok

P284 [Nem megfelelő szellőzés esetén] légzésvédelem kötelező.

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P405 Elzárva tárolandó.

P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· 2.3 Egyéb veszélyek

· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

· **PBT:** Nem alkalmazható

· **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· 3.2 Kémiai jellemzés: Keverékek

· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· Veszélyes alkotórészek:

68291-97-4	Zonisamide	10-25%
	⚠ Acute Tox. 4, H302	
52584-39-1	5-Ethyl-5-P-tolylbarbituric acid	10-25%
	⚠ Eye Irrit. 2, H319	
630-93-3	Di-phenylhydantonin sodium salt	10-25%
	⚠ Repr. 2, H361; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	
29331-92-8	10-Hydroxy-Carbazepine	10-<25%
	⚠ Aquatic Chronic 2, H411	
298-46-4	Carbamazepine	1-<10%
	⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	
84057-84-1	Lamotrigine	1-<10%
	⚠ Acute Tox. 3, H301	

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· 4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

· Általános információk:

A mérgezési tünetek csak több óra elteltével lépnek fel, ezért orvosi felügyelet szükséges a baleset bekövetkeztétől számított 8 órán keresztül.

· Belélegzés után:

Gondoskodjunk bőéges friss levegőről és a biztonság okából keressük fel az orvost.

Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.

· **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.

· **A szemmel való érintkezés után:**

A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjünk orvosi tanácsot.

· **Lenyelés után:** Azonnal keressük fel az orvost.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 12

Felülvizsgálat 10.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(folytatás a 2. oldalról)

- **4.2 A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:** A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Nem szükséges.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Kerüljük a porképződést.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Nincsenek különleges követelmények.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **Pótlólagos információ a műszakai berendezés kialakításához:** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 12

Felülvizsgálat 10.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(folytatás a 3. oldalról)

· 8.2 Az expozíció ellenőrzése

· Személyes védőfelszerelés:

· Általános védekezési és higiéniai intézkedések:

Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.

A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

· Légzésvédelem:

Rövid ideig tartó vagy csekély terhelés esetén légzési szűrőkészüléket alkalmazunk, intenzív vagy hosszú ideig tartó expozíció esetén környezeti levegőtől független védőálarc szükséges.

· Kézvédelem:



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

· Kesztyűanyag

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízzel vékony bőrvédő szert (zsírmeszt) réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· Átthatolási idő a kesztyűanyagon

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· Szemvédelem: Nem szükséges

· Testvédelem: Védőruházat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

· Általános adatok

· Külső jellemzők:

Forma:

Szilárd halmazállapotú.

Szín:

fehéres

· Szag:

szagtalan

· Szagküszöbérték:

Nincs meghatározva.

· pH-érték:

Nem alkalmazható

· Állapotváltozás

Olvadáspont/fagyáspont:

nem meghatározható

Kezdő forráspont és forrásponttartomány: Nincs meghatározva

· Lobbanáspont:

Nem alkalmazható

· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot):

Nincs meghatározva.

· Gyulladás hőmérséklet:

Bomlási hőmérséklet:

Nincs meghatározva.

· Öngyulladás hőmérséklet:

Az anyag magától nem gyullad.

· Robbanásveszélyesség:

Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 12

Felülvizsgálat 10.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(folytatás a 4. oldalról)

· Robbanási határok:	
Alsó:	Nincs meghatározva.
Felső:	Nincs meghatározva.
· Gőznyomás:	Nem alkalmazható
· Sűrűség:	Nincs meghatározva.
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nem alkalmazható
· Párolgási sebesség	Nem alkalmazható
· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:	
Víz:	Oldhatatlan.
· Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:	Nincs meghatározva.
· Viszkozitás:	
dinamikai:	Nem alkalmazható
kinematikai:	Nem alkalmazható
· Oldószer tartalom:	
Szerves oldószerek:	0,0 %
Szilárdanyag tartalom:	100,0 %
· 9.2 Egyéb információk	További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás**
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás**
 Lenyelve ártalmatlan.

· Besorolás releváns LD/LC50-értékek:

630-93-3 Di-phenylhydantonin sodium salt

Szájon át	LD50	165 mg/kg (mouse)
		1530 mg/kg (rat)

298-46-4 Carbamazepine

Szájon át	LD50	529 mg/kg (mouse)
		1957 mg/kg (rat)
		2680 mg/kg (rabbit)

84057-84-1 Lamotrigine

Szájon át	LD50	185 mg/kg (rat)
-----------	------	-----------------

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 12

Felülvizsgálat 10.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(folytatás az 5. oldalról)

- **Primer ingerhatás:**
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
Súlyos szemirritációt okoz.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.
Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)**
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás**
Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- **12.1 Toxicitás**
- **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**
3 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket erősen veszélyezteti.
Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornarendszerbe, még kis mennyiségben sem.
A legcsekélyebb mennyiségek talajbakerülése is veszélyezteti az ivóvizet.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:** Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|---|-------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-szám · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 12

Felülvizsgálat 10.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(folytatás a 6. oldalról)

· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· osztály	Érvénytelen
· 14.4 Csomagolási csoport	
· ADR, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.5 Környezeti veszélyek:	
· Marine pollutant:	Nem
· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Nem alkalmazható
· 14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható
· UN "Model Regulation":	Érvénytelen

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- **Irányelv 2012/18/EU**
- **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva
- **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

- **Lényeges mondatok**
H301 Lenyelve mérgező.
H302 Lenyelve ártalmas.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.
H361 Feltételezően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- **Az adatlapot kiállító szerv:**
Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich
- **Kapcsolattartási partner:**
Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com
- **Rövidítések és mozaikszavak:**
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

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 12

Felülvizsgálat 10.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(folytatás a 7. oldalról)

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
 Acute Tox. 3: Akut toxicitás – 3. kategória
 Acute Tox. 4: Akut toxicitás – 4. kategória
 Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória
 Resp. Sens. 1: Légzőszervi szenzibilizáció – 1. kategória
 Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória
 Repr. 2: Reprodukciós toxicitás – 2. kategória
 Aquatic Chronic 2: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 2. kategória
 Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória
 * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak

—HU—