

13.02.2017

Kit Components

Product code	Description
1955923G	Amiodarone by HPLC, MP Set

Components:

1955923	Amiodarone by HPLC, MP
---------	------------------------

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 14

Revision: 04.01.2017

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Amiodarone by HPLC, MP
- **Artikelnummer:** 1955923
- **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. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.
Water-react. 1 H260 Ved kontakt med vand udvikles brandfarlige gasser, som kan selvantænde.
Acute Tox. 3 H331 Giftig ved indånding.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
STOT SE 1 H370 Forårsager organskader.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS02 GHS06 GHS08

- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
methanol
acetonitril
- **Faresætninger**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H260 Ved kontakt med vand udvikles brandfarlige gasser, som kan selvantænde.
H331 Giftig ved indånding.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H370 Forårsager organskader.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 14

Revision: 04.01.2017

Handelsnavn: Amiodarone by HPLC, MP

(Fortsat fra side 1)

· Sikkerhedssætninger

- P223 Undgå kontakt med vand.
P301+P310 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge/...
P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P405 Opbevares under lås.
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.
- **vPvB:** Ikke relevant.

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 EINECS: 200-835-2	acetonitril ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	25-50%
CAS: 67-56-1 EINECS: 200-659-6	methanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ⚠ STOT SE 1, H370	25-50%

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**· Generelle anvisninger:**

- Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
Åndedrætsværnet må først tages af, efter at det forurenede tøj er blevet fjernet.
I tilfælde af uregelmæssigt åndedræt eller hvis åndedrættet ophører, skal der gives kunstigt åndedræt.

· Efter indånding:

- Tilførsel af frisk luft eller ilt. Søg lægehjælp.
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· Efter hudkontakt: Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.**· Efter øjenkontakt:**

- Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· Efter indtagelse: Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.**· 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.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad **ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 14

Revision: 04.01.2017

Handelsnavn: Amiodarone by HPLC, MP

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde: Vand**
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Hydrogencyanid (HCN)
Kulmonoxid (CO)
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.

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). Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
Må ikke skylles væk med vand eller vandige rengøringsmidler.
- **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.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Beholdere skal åbnes og håndteres med forsigtighed.
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.
Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.
Hold åndedrætsværn i beredskab.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares på et køligt sted.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 14

Revision: 04.01.2017

Handelsnavn: Amiodarone by HPLC, MP

(Fortsat fra side 3)

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	

67-56-1 methanol

GV	Langtidsværdi: 260 mg/m ³ , 200 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:**

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Adskilt opbevaring af beskyttelsesklædning.

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· **Åndedrætsværn:**

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

· **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

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 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 14

Revision: 04.01.2017

Handelsnavn: Amiodarone by HPLC, MP

(Fortsat fra side 4)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Udseende:

Form: Flydende

Farve: Farveløs

· Lugt: Alkoholagtig

· Lugttærskel: Ikke bestemt.

· pH-værdi ved 20 °C: 4,5

· Tilstandsændring

Smeltepunkt/frysepunkt: Ikke bestemt.

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: >82 °C

· Flammepunkt: 5 °C

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

· Antændelsepunkt: 455 °C

· Dekomponeringstemperatur: Ikke bestemt.

· Selvantændelsestemperatur: Produktet er ikke selvantændeligt.

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

· Eksplosionsgrænser:

Nedre: 3,0 Vol %

Øvre: 44,0 Vol %

· Damptryk ved 20 °C: 128 hPa

· Densitet ved 20 °C: 0,95 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

Reaktioner med syrer.

Reaktioner med alkalier (lud).

Kontakt med vand frigiver brændbare gasser.

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

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 14

Revision: 04.01.2017

Handelsnavn: Amiodarone by HPLC, MP

(Fortsat fra side 5)

- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
Hydrogencyanid (blåsyre)
Carbonmonoxid og carbondioxid

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Giftig ved indånding.
- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **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**
Forårsager organskader.
- **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 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
- **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.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 14

Revision: 04.01.2017

Handelsnavn: Amiodarone by HPLC, MP







(Fortsat fra side 6)

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|---|--|
| · 14.1 FN-nummer
· ADR, IMDG, IATA | UN1992 |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)
· ADR

· IMDG, IATA | 1992 BRANDFARLIG VÆSKE, GIFTIG, N.O.S.
(METHANOL, ACETONITRIL)

FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S.
(METHANOL, ACETONITRILE) |
| · 14.3 Transportfareklasse(r)
· ADR | |
|   | |
| · klasse
· Faremærkat | 3 Brandfarlige væsker
3+6.1 |
| · IMDG | |
|   | |
| · Class
· Label | 3 Brandfarlige væsker
3/6.1 |
| · IATA | |
|   | |
| · Class
· Label | 3 Brandfarlige væsker
3 (6.1) |
| · 14.4 Emballagegruppe
· ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Miljøfarer:
· Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
· Kemler-tal:
· EMS-nummer:
· Stowage Category
· Stowage Code | Advarsel: Brandfarlige væsker
339
F-E,S-D
B
SW2 Clear of living quarters. |
| · 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden | Ikke relevant. |

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 14

Revision: 04.01.2017

Handelsnavn: Amiodarone by HPLC, MP

(Fortsat fra side 7)

· **Transport/yderligere oplysninger:**

· **ADR**

· **Begrænsede mængder (LQ)**

1L

· **Undtagne mængder (EQ)**

Kode: E2

Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage:
30 ml

Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500
ml

· **Transportkategori**

2

· **Tunnelrestriktionskode**

D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 1992 BRANDFARLIG VÆSKE, GIFTIG, N.O.S.
(METHANOL, ACETONITRIL), 3 (6.1), II

*

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 methanol**

· **Seveso-bestemmelser**

H2 AKUT TOKSISK

O2 Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand afgiver brandfarlige gasser

P5c BRANDFARLIGE VÆSKER

· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav 50 t**

· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 200 t**

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3, 40**

· **Nationale forskrifter:**

· **MAL-Code: 5-6**

· **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 produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H301 Giftig ved indtagelse.

H302 Farlig ved indtagelse.

H311 Giftig ved hudkontakt.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H331 Giftig ved indånding.

H332 Farlig ved indånding.

H370 Forårsager organskader.

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 14

Revision: 04.01.2017

Handelsnavn: Amiodarone by HPLC, MP

(Fortsat fra side 8)

· **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 Arbejdshygienisk Luftbehov
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2
Water-react. 1: Stoffer og blandinger som ved kontakt med vand afgiver brandfarlige gasser – Kategori 1
Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3
Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
STOT SE 1: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 1

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK