

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 12

Revision: 10.02.2017

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Antiepileptics by HPLC, Test Mix
- **Artikelnummer:** 1955898
- **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**

Acute Tox. 4	H302 Farlig ved indtagelse.
Eye Irrit. 2	H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Resp. Sens. 1	H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
Skin Sens. 1	H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Repr. 2	H361 Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Aquatic Chronic 3	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

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



GHS07 GHS08

- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Zonisamide
phenytoinnatrium
carbamazepin
Lamotrigine
- **Faresætninger**
H302 Farlig ved indtagelse.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 12

Revision: 10.02.2017

Handelsnavn: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Fortsat fra side 1)

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H361 Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· Sikkerhedssætninger

P284 [I tilfælde af utilstrækkelig ventilation], anvend åndedrætsværn.

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNE: 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: 68291-97-4	Zonisamide	10-25%
	⚠ Acute Tox. 4, H302	
CAS: 52584-39-1	5-Ethyl-5-P-tolylbarbituric acid	10-25%
EINECS: 258-023-9	⚠ Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 630-93-3	phenytoinnatrium	10-25%
EINECS: 211-148-2	⚠ Repr. 2, H361; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 29331-92-8	10-Hydroxy-Carbamazepine	10-<25%
	⚠ Aquatic Chronic 2, H411	
CAS: 298-46-4	carbamazepin	1-<10%
EINECS: 206-062-7	⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 84057-84-1	Lamotrigine	1-<10%
	⚠ Acute Tox. 3, H301	

· Yderligere anvisninger: Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger****· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****· Generelle anvisninger:**

Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen vare mindst 48 timer efter et uheld.

· Efter indånding:

Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.

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 og søg læge.**· Efter indtagelse:** Søg læge.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 12

Revision: 10.02.2017

Handelsnavn: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Fortsat fra side 2)

- **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:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **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** Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
- **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.
Undgå støvdannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **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:** Ingen.
- **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:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **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.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 12

Revision: 10.02.2017

Handelsnavn: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Fortsat fra side 3)

*Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.**Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.***· 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:** Ikke påkrævet.**· Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**· Generelle oplysninger****· Udseende:**

Form:	Fast
Farve:	Hvidlig
· Lugt:	Lugtfri
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.

· pH-værdi: Ikke relevant.**· Tilstandændring****Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.**Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:** Ikke bestemt.**· Flammepunkt:** Ikke relevant.**· Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke bestemt.**· Antændelsespunkt:****· Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.**· Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.**· Eksplosive egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.**· Eksplosionsgrænser:****Nedre:** Ikke bestemt.**Øvre:** Ikke bestemt.**· Damptryk:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 12

Revision: 10.02.2017

Handelsnavn: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Fortsat fra side 4)

· Densitet:	Ikke bestemt.
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke relevant.
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Uopløselig.
· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· dynamisk:	Ikke relevant.
· kinematisk:	Ikke relevant.
· 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.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Farlig ved indtagelse.
- **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**
Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **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**
Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
- **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.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 12

Revision: 10.02.2017

Handelsnavn: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Fortsat fra side 5)

· **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 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske 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.· **Urensede emballager:**· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.**PUNKT 14: Transportoplysninger**· **14.1 FN-nummer**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.3 Transportfareklasse(r)**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **klasse**

Ikke relevant

· **14.4 Emballagegruppe**· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.5 Miljøfarer:**· **Marine pollutant:**

Nej

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

Ikke relevant.

· **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**

Ikke relevant.

· **UN "Model Regulation":**

Ikke relevant

DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2017

Versionsnummer 12

Revision: 10.02.2017

Handelsnavn: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Fortsat fra side 6)

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.
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-6
- **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**
 - H301 Giftig ved indtagelse.
 - H302 Farlig ved indtagelse.
 - H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 - H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
 - H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
 - H361 Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
 - H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **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
 - Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3
 - Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
 - Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
 - Resp. Sens. 1: Respiratorisk sensibilisering – Kategori 1
 - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
 - Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2
 - Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2
 - Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3
- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**