

# 13.02.2017

# **Kit Components**

Product code	Description	
1956690R	Levetiracetam by HPLC, Reagent Set	
Components:		
1955894	Levetiracetam by HPLC, DISP COL	
1955992	Levetiracetam by HPLC; REAG 1	
1956693	Levetiracetam by HPLC, REAG 2	
1956694	Levetiracetam by HPLC, MP	



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 4 Revision: 13.02.2017* 

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

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, DISP COL

· Artikelnummer: 1955894

· 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

Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

- · 2.2 Mærkningselementer
- · Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Ikke relevant
- · Farepiktogrammer Ikke relevant
- · Signalord Ikke relevant
- · Faresætninger Ikke relevant
- · 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: Ikke relevant
- · Yderligere anvisninger: Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

#### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- · 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger
- · Generelle anvisninger: Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- · 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.

(Fortsættes på side 2)



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 4 Revision: 13.02.2017* 

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, DISP COL

(Fortsat fra side 1)

· 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: 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: Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- · 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning: Opsamles mekanisk.
- · 6.4 Henvisning til andre punkter

Der frigøres ingen farlige stoffer.

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 Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- · 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:

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

· **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.

(Fortsættes på side 3)



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 4 Revision: 13.02.2017* 

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, DISP COL

(Fortsat fra side 2)

#### · 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: Ikke påkrævet.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egens		
9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske	og kemiske egenskaber	
Generelle oplysninger		
Udseende:	East	
Form:	Fast Heidlig	
Farve:	Hvidlig Karakteristisk	
Lugt: Lugttærskel:	Ikke bestemt.	
pH-værdi:	Ikke relevant.	
•		
Tilstandsændring	Ikke bestemt.	
Smeltepunkt/frysepunkt: Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinter		
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.	
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.	



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 4 Revision: 13.02.2017* 

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, DISP COL

(Fortsat fra side 3)

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

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.

· Aspirations fare

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: Almindeligvis ikke vandskadelig.
- 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering
- · PBT: Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)



Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 4 Revision: 13.02.2017

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, DISP COL

(Fortsat fra side 4)

· 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: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- · Urensede emballager:
- · Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

٠	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 · 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL
- og IBC-koden

Ikke relevant.

Ikke relevant.

· UN "Model Regulation":

Ikke relevant

### 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: 00-1
- · 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 produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

(Fortsættes på side 6)



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 4 Revision: 13.02.2017* 

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, DISP COL

(Fortsat fra side 5)

#### · 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)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

\* Dataene ændret i forhold til tidligere version

- DK



Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 16 Revision: 13.02.2017

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

- · 1.1 Produktidentifikator
- Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC; REAG 1
- · Artikelnummer: 1955992
- · 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.

Acute Tox. 3 H301 Giftig ved indtagelse.

Acute Tox. 3 H311 Giftig ved hudkontakt.

Acute Tox. 3 H331 Giftig ved indånding.

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

· Signalord Fare

GHS06

· Farebestemmende komponent(er) til etikettering:

methanol

· Faresætninger

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H301+H311+H331 Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding.

H370 Forårsager organskader.

· Sikkerhedssætninger

Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. P210

Rygning forbudt.

(Fortsættes på side 2)



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 16 Revision: 13.02.2017* 

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(Fortsat fra side 1)

P241 Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ventilations-/lys-/udstyr.

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.

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 indholdsstof	fer:	
		50-100%
EINECS: 200-659-6	♠ Flam. Liq. 2, H225; ♠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ♦ STOT SE 1, H370	

<sup>·</sup> Yderligere anvisninger: Teksten til de anførte farehenvisninger 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 og søg læge.
- · 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.

#### 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.

(Fortsættes på side 3)



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 16 Revision: 13.02.2017* 

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(Fortsat fra side 2)

· 5.3 Anvisninger for brandmandskab

· Særlige værnemidler: Bær åndedrætsværn.

#### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

 $\cdot$  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.

· 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.
- $\cdot \textit{Yderligere oplysninger vedrørende opbevarings beting elserne:}$

Hold beholderen tætsluttende lukket.

Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.

· 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:

#### 67-56-1 methanol

GV Langtidsværdi: 260 mg/m³, 200 ppm

EH

· Yderligere anvisninger: Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

(Fortsættes på side 4)



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 16 Revision: 13.02.2017* 

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(Fortsat fra side 3)

- · 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 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

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

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

· pH-værdi: Ikke bestemt.

· Tilstandsændring

Smeltepunkt/frysepunkt: -98 °C Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: 64 °C

· Flammepunkt: 11 °C

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

(Fortsættes på side 5)



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 16 Revision: 13.02.2017* 

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

	(Fortsat fra side
· Antændelsespunkt:	455 °C
· Dekomponeringstemperatur:	Ikke bestemt.
· Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosiv damp-/luftblandinger.
· Eksplosionsgrænser:	
Nedre:	5,5 Vol %
Øvre:	44 Vol %
· Damptryk ved 20 °C:	128 hPa
· Densitet ved 20 °C:	$0.79 \text{ g/cm}^3$
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.
- · 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter: Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

#### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- · 11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger
- · Akut toksicitet

Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding.

- 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.

(Fortsættes på side 6)



Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 16 Revision: 13.02.2017

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(Fortsat fra side 5)

· 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.

· Aspirations fare

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

#### PUNKT 14: Transportoplysninger

- · 14.1 FN-nummer
- · ADR, IMDG, IATA

UN1230

- · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

1230 METHANOL, opløsning

· IMDG, IATA

**METHANOL** solution

- · 14.3 Transportfareklasse(r)
- $\cdot ADR$



klasse 3 Brandfarlige væsker

(Fortsættes på side 7)



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 16 Revision: 13.02.2017* 

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

	(Fortsat fra side
Faremærkat	3+6.1
IMDG	
Class	3 Brandfarlige væsker
Label	3/6.1
· IATA	
Class	3 Brandfarlige væsker
Label	3 (6.1)
· 14.4 Emballagegruppe · ADR, IMDG, IATA	II
	11
14.5 Miljøfarer: Marine pollutant:	Nej
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Advarsel: Brandfarlige væsker
Kemler-tal:	336
EMS-nummer:	F-E,S-D
Stowage Category Stowage Code	B SW2 Clear of living quarters.
14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARP	
og IBC-koden	Ikke relevant.
Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR	
Begrænsede mængder (LQ)	IL
Undtagne mængder (EQ)	Kode: E2 Starte tilladta nattomanada pr. indvandia amballaga
	Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage 30 ml
	Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500
	ml
Transportkategori	2
· Tunnelrestriktionskode	<i>D/E</i>
·IMDG	
Limited quantities (LQ)	1L Code: E2
Excepted quantities (EQ)	Coae: E2  Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per inner packaging: 500 ml  Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
UN "Model Regulation":	UN 1230 METHANOL, OPLØSNING, 3 (6.1), II



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 16 Revision: 13.02.2017* 

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(Fortsat fra side 7)

### 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

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
- · 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 produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

#### · Risikoangivelser

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H301 Giftig ved indtagelse.

H311 Giftig ved hudkontakt.

H331 Giftig ved indånding.

H370 Forårsager organskader.

#### · 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

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

STOT SE 1: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 1

\* Dataene ændret i forhold til tidligere version



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 6 Revision: 13.02.2017* 

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

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, REAG 2

· Artikelnummer: 1956693

· 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 Fruebjergyej 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

Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

- · 2.2 Mærkningselementer
- · Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Ikke relevant
- · Farepiktogrammer Ikke relevant
- · Signalord Ikke relevant
- · Faresætninger Ikke relevant
- · 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: Ikke relevant
- · Yderligere anvisninger: Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

#### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- · 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger
- · Generelle anvisninger: Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- · 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.

(Fortsættes på side 2)



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 6 Revision: 13.02.2017* 

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, REAG 2

(Fortsat fra side 1)

· 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: 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:

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

Der frigøres ingen farlige stoffer.

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 Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- · 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.

(Fortsættes på side 3)



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 6 Revision: 13.02.2017* 

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, REAG 2

(Fortsat fra side 2)

- · 8.2 Eksponeringskontrol
- · Personlige værnemidler:
- Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

- · 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: Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.
- · Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKI	9: Fy	siske	og i	kemisi	re e	gensi	tab	er

Flydende Farveløs Karakteristisk Ikke bestemt. 4 0°C 100°C
Farveløs Karakteristisk Ikke bestemt. 4 0°C 100°C
Karakteristisk Ikke bestemt. 4 0°C 100°C
1kke bestemt. 4 0 °C 100 °C
4 0 °C 100 °C
0 °C 100 °C
100 °C
100 °C
Ikke relevant.
Ikke relevant.
Ikke bestemt.
Produktet er ikke selvantændeligt.
Produktet er ikke eksplosivt.
Ikke bestemt.
Ikke bestemt.
23 hPa
l g/cm³
Ikke bestemt.
Ikke bestemt.

Fortsættes på side 4



Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 6 Revision: 13.02.2017

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, REAG 2

	(Fortsat fra side
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.
- · 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.

· Aspirations fare

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.

(Fortsættes på side 5)



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 6 Revision: 13.02.2017* 

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, REAG 2

(Fortsat fra side 4)

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

### 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

### 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:** 00-1

(Fortsættes på side 6)



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 6 Revision: 13.02.2017* 

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, REAG 2

(Fortsat fra side 5)

· 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 produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

#### · 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

\* Dataene ændret i forhold til tidligere version

- DK



*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 Mærkningselementer
- · 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/øjenbeskyttelse/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)



Trykdato: 13.02.2017 Revision: 13.02.2017 Versionsnummer 10

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, MP

(Fortsat fra side 1)

· 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 acetonitril 1-<10%

Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319 EINECS: 200-835-2

· 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.



*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/m³, 40 ppm

- · 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:



· Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 10 Revision: 13.02.2017* 

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, MP

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egens	kaber
9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske o	og kemiske egenskaber
· Generelle oplysninger	
· Udseende:	
Form:	Flydende
Farve:	Farveløs
· Lugt:	Karakteristisk Ikke hestemt.
Lugttærskel:	
pH-værdi ved 20 °C:	4
· Tilstandsændring	
Smeltepunkt/frysepunkt:	0 °C
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinter	val: 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 eksplosi 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)



*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.

· Aspirations fare

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)



*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.

14.1 FN-nummer	
ADR, IMDG, IATA	UN1993
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shippi ADR	ing name) 1993 BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S. (ACETONITRIL), Særlige bestemmelser 640E
IMDG, IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ACETONITRILE)
14.3 Transportfareklasse(r)	
ADR, IMDG, IATA	
klasse Faremærkat	3 Brandfarlige væsker 3
14.4 Emballagegruppe ADR, IMDG, IATA	III
14.5 Miljøfarer: Marine pollutant:	Nej
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Advarsel: Brandfarlige væsker
Kemler-tal:	30 E E S E
EMS-nummer: Stowage Category	F-E, <u>S-E</u> A
14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPO	OL
og IBC-koden	Ikke relevant.
Transport/yderligere oplysninger:	
ADR	
Begrænsede mængder (LQ)	5L
Undtagne mængder (EQ)	Kode: El
	Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballag 30 ml
	Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 100
	ml
Transportkategori	3 D/F
Tunnelrestriktionskode	D/E
IMDG	5L
Limited quantities (LQ) Excepted quantities (EQ)	SL Code: E1
Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(Fortsættes på side 7)



*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 produktegenskaber 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)





*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** 

ataene ændret i forhold til tidligere version