

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.02.2017

Versionsnummer 12

Omarbetad: 10.02.2017



AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** *Antiepileptics by HPLC, Test Mix*
- **Artikelnummer:** 1955898
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** *In-vitro laboratoriereagens eller - komponent*
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
Bio-Rad Laboratories AB
Solna Strandväg 3
SE-171 54 Solna
Tel: +46 8 55 51 27 00
Freephone: 0200 77 20 70
Fax: +46 8 55 51 27 80
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Technical Support:
E-mail: nordic_helpdesk@bio-rad.com
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

| | |
|-------------------|---|
| Acute Tox. 4 | H302 Skadligt vid förtäring. |
| Eye Irrit. 2 | H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. |
| Resp. Sens. 1 | H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. |
| Skin Sens. 1 | H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| Repr. 2 | H361 Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet. |
| Aquatic Chronic 3 | H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. |
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**

GHS07 GHS08
- **Signalord** *Fara*
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Zonisamide
Di-phenylhydantonin sodium salt
Carbamazepine
Lamotrigine
- **Faroangivelser**
H302 Skadligt vid förtäring.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.02.2017

Versionsnummer 12

Omarbetad: 10.02.2017

Handelsnamn: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Fortsättning från sida 1)

*H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.**H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.**H361 Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.**H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.***· Skyddsangivelser***P284 [Vid otillräcklig ventilation], använd andningsskydd.**P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.**P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.**P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.**P405 Förvaras inlåst.**P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.***· 2.3 Andra faror****· Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****· PBT:** Ej användbar.**· vPvB:** Ej användbar.**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****· 3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar****· Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.**· Farliga ingredienser:**

| | | |
|-------------------|---|---------|
| 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 | Di-phenylhydantonin sodium salt | 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 | Carbamazepine | 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 | |

· Ytterligare hänvisningar: De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****· 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****· Allmänna hänvisningar:***Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.***· Vid inandning:***Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.**Vid medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framtupa sidoläge.***· Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.**· Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.**· Vid förtäring:** Kontakta läkare omedelbart.**· 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda***Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.02.2017

Versionsnummer 12

Omarbetad: 10.02.2017

Handelsnamn: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Fortsättning från sida 2)

- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
· **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik dammbildning.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.02.2017

Versionsnummer 12

Omarbetad: 10.02.2017

Handelsnamn: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Fortsättning från sida 3)

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

· **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

· **Handskydd:**

Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd:** Erfordras ej.· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· **Allmänna uppgifter**· **Utseende:**

| | |
|---------------------|-------------|
| Form: | Fast |
| Färg: | Vitaktig |
| Lukt: | Luktfri |
| Lukttröskel: | Ej bestämd. |

· **pH-värde:** Ej användbar.· **Tillståndsändring**

| | |
|---|-------------|
| Smältpunkt/fryspunkt: | Ej bestämd. |
| Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: | Ej bestämd. |

· **Flampunkt:** Ej användbar.· **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej bestämd.· **Tändtemperatur:****Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.· **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändande.· **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.· **Explosionsgränser:**

| | |
|---------------|-------------|
| Nedre: | Ej bestämd. |
| Övre: | Ej bestämd. |

· **Ångtryck:** Ej användbar.· **Densitet:** Ej bestämd.· **Relativ densitet:** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.02.2017

Versionsnummer 12

Omarbetad: 10.02.2017

Handelsnamn: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Fortsättning från sida 4)

| | |
|--|---|
| · Ångdensitet | Ej användbar. |
| · Avdunstningshastighet: | Ej användbar. |
| · Löslighet i / blandbarhet med Vatten: | Olöslig. |
| · Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten: | Ej bestämd. |
| · Viskositet: | |
| Dynamisk: | Ej användbar. |
| Kinematisk: | Ej användbar. |
| · 9.2 Annan information | Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande. |

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet**
Skadligt vid förtäring.
- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagen och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.02.2017

Versionsnummer 12

Omarbetad: 10.02.2017

Handelsnamn: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Fortsättning från sida 5)

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 3 (Självtvärdering): stor risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller avloppsnätet, inte ens i små mängder.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när mycket små mängder tränger ner i marken.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

SE

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.02.2017

Versionsnummer 12

Omarbetad: 10.02.2017

Handelsnamn: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H301 Giftigt vid förtäring.

H302 Skadligt vid förtäring.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

H361 Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Område som utfärdar datablad:**

Bio-Rad Laboratories GmbH

Heidemannstrasse 164

D-80939 Munich

· **Tilltalspartner:**

Technical Support:

E-Mail: cts-ce@bio-rad.com

· **Förkortningar och 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Resp. Sens. 1: Luftvägssensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

· *** Data ändrade gentemot föregående version**