

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

GHS06

- · Signalord Fare
- · 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 indholdsstoffer: | | | |
|----------------------------|---|---------|--|
| | | 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 | | |

[·] 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.
- · Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:

Hold beholderen tætsluttende lukket.

Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.

· 7.3 Særlige anvendelser Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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 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)
- $\cdot ADR$

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

| · Faremærkat | 2 1 |
|--|---|
| | 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 |
| · 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 MARF | |
| og IBC-koden | Ikke relevant. |
| Transport/yderligere oplysninger: | |
| · ADR | |
| · Begrænsede mængder (LQ) | IL |
| Undtagne mængder (EQ) | Kode: E2 |
| | Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage 30 ml |
| | Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 |
| | ml |
| · Transportkategori | 2 |
| Tunnelrestriktionskode | D/E |
| · IMDG | |
| Limited quantities (LQ) | |
| Excepted quantities (EQ) | Code: E2 |
| | Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml |
| UN "Model Regulation": | UN 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