

# 13.02.2017

# **Kit Components**

Product code	Description
1956699	Levetiracetam by HPLC, CAL Set
Components:	
1956692	Levetiracetam by HPLC, CAL



*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, CAL

· Artikelnummer: 1956692

· 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: Humant kildemateriale. Behandles som potentielt inficeret.
- · 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, CAL

(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: Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- · 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, CAL

(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.
- · Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske	og kamiska aganskahar	
Generelle oplysninger  Generalle oplysninger	og kemiske egenskaber	
Udseende:		
Form:	Fast	
Farve:	Gullig	
Lugt:	Lugtfri	
Lugttærskel:	Ikke bestemt.	
pH-værdi ved 20°C:	7	
Tilstandsændring		
Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.	
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinter	rval: 100 °C	
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:	Opløselig.	
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke bestemt.	

(Fortsættes på side 4)



*Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 4 Revision: 13.02.2017* 

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, CAL

(Fortsat fra side 3)

· Viskositet:
dynamisk:
kinematisk:

Ikke relevant.
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.

(Fortsættes på side 5)



Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 4 Revision: 13.02.2017

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, CAL

(Fortsat fra side 4)

- · 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

PUNKT 14: Transportoplysninger

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

· 14.1 FN-nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA	Ikke relevant
· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipp · ADR, ADN, IMDG, IATA	<b>ping name)</b> 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.

#### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL

· 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Ikke relevant.

Ikke relevant

- · Direktiv 2012/18/EU
- · Navngivne farlige stoffer BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- · Nationale forskrifter:
- · MAL-Code: 00-1

og IBC-koden

· UN "Model Regulation":

(Fortsættes på side 6)



Trykdato: 13.02.2017 Versionsnummer 4 Revision: 13.02.2017

Handelsnavn: Levetiracetam by HPLC, CAL

(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