

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 12

Revisione: 10.02.2017

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa· **1.1 Identificatore del prodotto**· **Denominazione commerciale:** Antiepileptics by HPLC, Test Mix· **Articolo numero:** 1955898· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Reattivo o componente di laboratorio per uso in-vitro.· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**· **Produttore/fornitore:**

Bio-Rad Laboratories S.r.l.

Via Cellini 18/A

20090 Segrate (MI) - Italy

Phone: +39 02 216091

Fax: +39 02 21609398

· **Informazioni fornite da:**

Technical Support:

e-mail: diagnostics_italy@bio-rad.com· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

GBK Gefahrgut Büro GmbH

Tel.: 0049(0)6123-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Resp. Sens. 1 H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Repr. 2 H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· **Pittogrammi di pericolo**

GHS07 GHS08

· **Avvertenza Pericolo**· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

Zonisamide

Di-phenylhydantonin sodium salt

Carbamazepine

Lamotrigine

· **Indicazioni di pericolo**

H302 Nocivo se ingerito.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 12

Revisione: 10.02.2017

Denominazione commerciale: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Segue da pagina 1)

H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Consigli di prudenza**

P284 [Quando la ventilazione del locale è insufficiente] indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P405 Conservare sotto chiave.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**

· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

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

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Indicazioni generali:**

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

· **Inalazione:**

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

· **Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

· **Ingestione:** Chiamare subito il medico.

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 12

Revisione: 10.02.2017

Denominazione commerciale: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Segue da pagina 2)

- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di polvere.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 12

Revisione: 10.02.2017

Denominazione commerciale: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Segue da pagina 3)

· **Maschera protettiva:**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

· **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Occhiali protettivi:** Non necessario.

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

· Forma:	Solido
· Colore:	Biancastro
· Odore:	Inodore
· Soglia olfattiva:	Non definito.

· **valori di pH:** Non applicabile.

· **Cambiamento di stato**

· Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
· Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	Non definito.

· **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.

· **Infiammabilità (solidi, gas):** Non definito.

· **Temperatura di accensione:**

· **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

· **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.

· **Limiti di infiammabilità:**

· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.

· **Tensione di vapore:** Non applicabile.

· **Densità:** Non definito.

(continua a pagina 5)

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 12

Revisione: 10.02.2017

Denominazione commerciale: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Segue da pagina 4)

· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.
· Solubilità in/Miscibilità con acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non definito.
· Viscosità:	
· Dinamica:	Non applicabile.
· Cinematica:	Non applicabile.
· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta**
Nocivo se ingerito.
- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione**
Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 6)

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 12

Revisione: 10.02.2017

Denominazione commerciale: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Segue da pagina 5)

- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|------------------|
| · 14.1 Numero ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente: | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | non applicabile |

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

(continua a pagina 7)

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 12

Revisione: 10.02.2017

Denominazione commerciale: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· Frasi rilevanti*H301 Tossico se ingerito.**H302 Nocivo se ingerito.**H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.**H319 Provoca grave irritazione oculare.**H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.**H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.**H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.***· Scheda rilasciata da:***Bio-Rad Laboratories GmbH**Heidemannstrasse 164**D-80939 Munich***· Interlocutore:***Technical Support:**E-Mail: cts-ce@bio-rad.com***· Abbreviazioni e acronimi:***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: Tossicità acuta – Categoria 3**Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4**Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2**Resp. Sens. 1: Sensibilizzazione delle vie respiratorie – Categoria 1**Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1**Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2**Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2**Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3***· * Dati modificati rispetto alla versione precedente**