

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 13.02.2017

Versionumero 12

Tarkistus: 10.02.2017

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Antiepileptics by HPLC, Test Mix
- **Artikkelinumero:** 1955898
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** In-vitro laboratorioreagens tai komponentti
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Bio-Rad Laboratories
Linnanherrankuja 16
00380 Helsinki
Finland
Tel: +358 (0)9-804 2200
Fax: +358 (0)9-7597 5010
- **Tietoja antaa:**
Technical Support:
E-mail: nordic_helpdesk@bio-rad.com
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Acute Tox. 4 H302 Haitallista nieltynä.
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Resp. Sens. 1 H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Repr. 2 H361 Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.
Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS07 GHS08

- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
Zonisamide
Di-phenylhydantonin sodium salt
Carbamazepine
Lamotrigine
- **Vaaralausekkeet**
H302 Haitallista nieltynä.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 13.02.2017

Versionumero 12

Tarkistus: 10.02.2017

Kauppanimike: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(jatkuu sivulla 1)

H361 Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.

H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Turvalausekkeet

P284 Käytä hengityksensuojainta [jos ilmanvaihto on riittämätön].

P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta.

P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P405 Varastoi lukitussa tilassa.

P501 Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

2.3 Muut vaarat

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT: Ei voida käyttää.

vPvB: Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.2 Kemialliset ominaisuudet: Seokset

Selostus: Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

Sisältää vaarallisia aineita:

Zonisamide	10-25%
⚠ Acute Tox. 4, H302	
5-Ethyl-5-P-tolylbarbituric acid	10-25%
⚠ Eye Irrit. 2, H319	
Di-phenylhydantonin sodium salt	10-25%
⚠ Repr. 2, H361; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	
10-Hydroxy-Carbazepine	10-<25%
⚠ Aquatic Chronic 2, H411	
Carbamazepine	1-<10%
⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	
Lamotrigine	1-<10%
⚠ Acute Tox. 3, H301	

Lisätietoja: Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Yleisohjeet:

Myrkytysoireet voivat ilmaantua vasta useiden tuntien kuluttua. Tästä syystä henkilöt on pidettävä lääkärin tarkkailun alaisena ainakin 48 tuntia onnettomuuden jälkeen.

Hengitettynä:

Huolehdyttävä riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.

Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

Ihokosketuksessa: Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.

Nieltyä: Saatettava lääkärin hoitoon.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 13.02.2017

Versionumero 12

Tarkistus: 10.02.2017

Kauppanimike: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(jatkuu sivulla 2)

- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:** Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Vältettävä pölyämistä.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Henkilökohtainen suojavarustus:**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 13.02.2017

Versionumero 12

Tarkistus: 10.02.2017

Kauppanimike: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(jatkuu sivulla 3)

· **Hengityssuoja:**

Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

· **Käsisuojus:**



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteele / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

· **Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Silmäsuojus:** Ei tarvita.

· **Kehosuojus:** Työsuojavaatetus

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto:**

Muoto: Kiinteä

Väri: Valkeahko

· **Haju:** Hajuton

· **Hajukynnys:** Ei määritetty.

· **pH-arvo:** Ei voida käyttää.

· **Tilanmuutos**

Sulamis- tai jäätymispiste: Ei määritetty.

Kiehumispiste ja kiehumisalue: Ei määritetty.

· **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.

· **Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut):** Ei määritetty.

· **Syttymislämpötila:**

Hajoamislämpötila: Ei määritetty.

· **Itsesyttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.

· **Räjähtävyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

· **Räjähdysrajat:**

Alempi: Ei määritetty.

Ylempi: Ei määritetty.

· **Höyrypaine:** Ei voida käyttää.

· **Tiheys:** Ei määritetty.

· **Suhteellinen tiheys:** Ei määritetty.

· **Höyryntiheys:** Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 13.02.2017

Versionumero 12

Tarkistus: 10.02.2017

Kauppanimike: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(jatkuu sivulla 4)

- | | |
|--|--|
| · Haihtumisnopeus: | Ei voida käyttää. |
| · Liukenevuus/sekoittuvuus veteen: | Liukenematon. |
| · Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi: | Ei määrätty. |
| · Viskositeetti: | |
| Dynaaminen: | Ei voida käyttää. |
| Kinemaattinen: | Ei voida käyttää. |
| · 9.2 Muut tiedot | Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla. |

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Välitön myrkyllisyys**
Haitallista nieltynä.
- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosityövyttävyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 13.02.2017

Versionumero 12

Tarkistus: 10.02.2017

Kauppanimike: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(jatkuu sivulla 5)

- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 3 (Oma luokitus): voimakkaasti vesistöä vaarantava
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön; myöskin pieninä määrinä.
Juomavesi vaaraantuu jo pieninten määrien päästessä maaperään.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|---|-------------------|
| · 14.1 YK-numero | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | |
| · Marine pollutant: | Ei |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · UN "Model Regulation": | tarpeeton |

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

FI

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 13.02.2017

Versionumero 12

Tarkistus: 10.02.2017

Kauppanimike: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H301 Myrkyllistä nieltynä.

H302 Haitallista nieltynä.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

H361 Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.

H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· **Näyttelyalue ohjelehti:**

Bio-Rad Laboratories GmbH

Heidemannstrasse 164

D-80939 Munich

· **Yhteydenottohenkilö:**

Technical Support:

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

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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: Väitön myrkyllisyys – Katgoria 3

Acute Tox. 4: Väitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Resp. Sens. 1: Hengitysteitä herkistävä – Katgoria 1

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2

Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2

Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**