

Klargøringsdato 11-nov-2013 Revisionsdato 10-dec-2021 Revisionsnummer 4

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt: MEROPENEM SUPPLEMENT

Cat No.: SR0184

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse Laboratoriekemikalier.
Anvendelser, der frarådes Ingen information tilgængelig

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed Oxoid Ltd

Wade Road

Basingstoke, Hants, UK

RG24 8PW

Tel: +44 (0) 1256 841144

EU entity/business name Oxoid Deutschland GmbH

Postfach 10 07 53

D-46483 Wesel GERMANY

Tel: + 49 (0) 281 1520 Fax: 49 (0) 281 1521

E-mailadresse mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Nødtelefon

Chemtrec EU: 001-703-527-3887 Chemtrec US: (800) 424-9300

Ring til Giftlinjen på 82 12 12 12 døgnet rundt

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

Fysiske farer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Sundhedsfarer

MEROPENEM SUPPLEMENT Revisions dato 10-dec-2021

Sensibilisering ved indånding

Kategori 1 (H334)

Miljøfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

2.2. Mærkningselementer



Signalord Fare

Faresætninger

H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

Sikkerhedssætninger

P261 - Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray

P285 - Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn

P342 + P311 - Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge

P304 + P340 - VED INDÁNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes

2.3. Andre farer

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

3.2. Blandinger

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Meropenem	96036-03-2		4.75	Resp. Sens. 1 (H334)

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Kontakt med øjnene Skyl grundigt med rigeligt vand, også under øjenlågene. Søg lægehjælp hvis irritation

MEROPENEM SUPPLEMENT Revisions dato 10-dec-2021

fortsætter.

Kontakt med huden Vask straks af med sæbe og rigeligt vand. Søg lægehjælp hvis irritation fortsætter.

Indtagelse Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter. Søg lægehjælp.

Indånding Flyt til frisk luft. Søg omgående lægehjælp, hvis der opstår symptomer. Ilt eller kunstigt

åndedræt efter behov.

Personlig beskyttelse af førstehjælperen

Anvend de påkrævede personlige værnemidler.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. . Symptomer på allergisk reaktion kan omfatte udslæt, kløe, hævelse, vejrtrækningsbesvær, snurren i hænder og fødder, svimmelhed, uklarhed, brystsmerter, muskelsmerter, eller rødmen

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen Kan forårsage sensibilisering hos modtagelige personer. Brug af epinephrin kan være

indiceret.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø. Vandspray, kuldioxid (CO2), pulver, alkoholbestandigt skum.

Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen oplysninger tilgængelige.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Termisk dekomponering kan medføre frigivelse af irriterende gasser og dampe.

Farlige forbrændingsprodukter

Ingen under normale anvendelsesforhold.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres trykluftforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Undgå støvdannelse. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Anvend de påkrævede personlige værnemidler.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Forebyg udledning til vandløb, kloakker, kældre eller lukkede områder. Må ikke ledes ud i overfladevand eller kloakker.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

MEROPENEM SUPPLEMENT Revisions dato 10-dec-2021

Fejes sammen og skovles op i egnede beholdere til bortskaffelse.

6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå kontakt med huden. Indånd ikke pulver.

Hygiejneforanstaltninger

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenet tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen. Vask hænder før pauser og efter arbejde.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Hold beholderen tæt lukket. Lagres ved temperaturer mellem 2 °C og 8 °C.

7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse i laboratorier

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

Biologiske grænseværdier

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder

Overvågningsmetoder

EN 14042:2003 Titelidentifikator: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer.

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) / Afledt minimumseffektniveau (DMEL)

Ingen oplysninger tilgængelige

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger

Sørg for tilstrækkelig ventilation, særligt i lukkede områder.

Der skal så vidt muligt tages tekniske kontrolforanstaltninger i brug, såsom isolering eller indelukning af processen, indførelse af ændringer i processen eller udstyret for at minimere udslip eller kontakt og anvendelse af korrekt designede ventilationssystemer, for at kontrollere farlige materialer ved kilden

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille) (EU-standard - EN 166)

Beskyttelse af hænder Beskyttelseshandsker

Hand	dske materiale	Gennembrudstid	Handsketykkelse	EU-standard	Handske kommentarer
Enga	angshandsker	Se producentens	-	EN 374	(minimum)
		anbefalinger			

Beskyttelse af huden og

Langærmet tøj.

kroppen

Inspicere handsker før brug

Følg venligst brugsanvisningerne omkring permeabilitet og gennemtrængningstid opgivet af leverandøren af handskerne.

Der henvises til producenten / leverandøren for at få oplysninger

Sikre handsker er egnet til opgaven; Kemisk kompabilitet, smidighed, operationelle forhold, Bruger følsomhed, fx overfølsomhedsreaktioner

Overvej også de specifikke lokale forhold under hvilke produktet også bruges, såsom farer for at skære sig, slid og kontakt tid Fjern handsker med omhu at undgå hudkontakt

Åndedrætsværn Når arbejdstagere udsættes for koncentrationer over eksponeringsgrænsen, skal de

anvende egnede certificerede åndedrætsværn.

For at beskytte bæreren skal åndedrætsværnet have den rigtige størrelse og anvendes og

vedligeholdes korrekt

Stor skala / brug i nødsituationer Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig

Lille skala / Laboratorium brug Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN

149:2001, hvis eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår irritation eller øvrige

symptomer

Når RPE bruges en facepiece Fit Test bør udføres

Foranstaltninger til begrænsning af Lad ikke materialet forurene grundvandssystemet. eksponering af miljøet

PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Piller

Udseende Hvid til gul

LugtIngen oplysninger tilgængeligeLugttærskelIngen tilgængelige data

MEROPENEM SUPPLEMENT Revisionsdato 10-dec-2021

Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval

Ingen tilgængelige data Blødgøringspunkt Ingen tilgængelige data

Kogepunkt/område Ikke relevant

Antændelighed (Væske) Ingen tilgængelige data Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen oplysninger tilgængelige Eksplosionsgrænser Ingen tilgængelige data

Flammepunkt Ikke relevant Metode - Ingen oplysninger tilgængelige

Selvantændelsestemperatur Ingen tilgængelige data Dekomponeringstemperatur Ingen tilgængelige data

Ikke relevant pH-værdi

. Viskositet Ikke relevant Fast stof

Opløseligt i vand Vandopløselighed

Opløselighed i andre Ingen oplysninger tilgængelige

opløsningsmidler

Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)

Ingen tilgængelige data Damptryk Massefylde / Massefylde Ingen tilgængelige data **Bulkdensitet** Ingen tilgængelige data

Dampmassefylde Ikke relevant Fast stof

Partikelegenskaber Ingen tilgængelige data

9.2. Andre oplysninger

Fordampningshastighed Ikke relevant - Fast stof

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet Stabil under de anbefalede opbevaringsforhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisation forekommer ikke. Farlig polymerisation Ingen under normal forarbejdning. Farlige reaktioner

10.4. Forhold, der skal undgås

Produkter, der skal undgås. For høj varme.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendt.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen under normale anvendelsesforhold.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Produktinformation Produktet udgør ikke en akut toksicitetsfare ud fra kendte eller angivne oplysninger

a) akut toksicitet

Oral Ingen tilgængelige data

DermalIngen tilgængelige dataIndåndingIngen tilgængelige data

Toksikologiske data for komponenterne

Komponent	LD50 Mund	LD50 Hud	LC50 inhalering		
Meropenem	LD50 > 5 g/kg (Rat)	-	-		

b) hudætsning/-irritation Ingen tilgængelige data

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation Ingen tilgængelige data

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Respiratorisk Kategori 1

Hud Ingen tilgængelige data

Kan give overfølsomhed ved indånding

e) kimcellemutagenicitet Ingen tilgængelige data

f) kræftfremkaldende egenskaber Ingen tilgængelige data

Der er ingen kendte kræftfremkaldende kemikalier i dette produkt

g) reproduktionstoksicitet Ingen tilgængelige data

h) enkel STOT-eksponering Ingen tilgængelige data

i) gentagne STOT-eksponeringer Ingen tilgængelige data

Målorganer Ingen oplysninger tilgængelige.

j) aspirationsfare; Ikke relevant

Fast stof

Symptomer / virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer på allergisk reaktion kan omfatte udslæt, kløe, hævelse, vejrtrækningsbesvær, snurren i hænder og fødder, svimmelhed, uklarhed, brystsmerter, muskelsmerter, eller

rødmen.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber Relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed.

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være

hormonforstyrrende.

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet

Økotoksiske virkninger Må ikke tømmes i kloakafløb.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens Opløseligt i vand, Persistens er usandsynlig, ifølge de medgivne oplysninger.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale Bioakkumulering er usandsynlig

12.4. Mobilitet i jord Produktet er vandopløseligt, og kan spredes i vandsystemer Vil sandsynligvis være mobilt i

miljøet på grund af dets vandopløselighed. Meget mobil i jord

12.5. Resultater af PBT- og

vPvB-vurdering

Ingen data til rådighed for vurdering.

12.6. Hormonforstyrrende

<u>egenskaber</u>

Oplysninger vedrørende hormonforstyrrende stoffer

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være

hormonforstyrrende

12.7. Andre negative virkninge

Persistente organiske miljøgifte Kan være ozonnedbrydende Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof

PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter Bortskaffes i overensstemmelse med nationale, regionale og lokale bestemmelser. Affaldet

er klassificeret som farligt. Bortskaf i overensstemmelse med EU direktiverne omkring affald

og farligt affald. Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Kontamineret emballage Aflever denne beholder til farligt affald genbrugsstation.

Europæisk Affalds Katalog Ifølge det europæiske affaldskatalog er affaldskoderne ikke produktspecifikke, men

anvendelsesspecifikke.

Andre oplysninger Affaldskoder skal tildeles af brugeren på baggrund af produktets anvendelse. Må ikke

tømmes i kloakafløb.

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

IMDG/IMO Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

ADR Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

MEROPENEM SUPPLEMENT Revisions dato 10-dec-2021

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

14.5. Miljøfarer Ingen identificerede farer

<u>14.6. Særlige forsigtighedsregler for Der kræves ingen særlige forholdsregler brugeren</u>

CAS-nr

<u>14.7. Bulktransport til søs i henhold</u> lkke relevant, emballerede varer til IMO-instrumenter

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

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

Internationale fortegnelser

Komponent

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australien (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinerne (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

EINECS ELINCS NLP

Meropenem	96036-03-2	-	-	-	-	Χ	-	-	-
Komponent	CAS-nr	TSCA	TSCA Ir notific	ventory ation -	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS

IECSC TCSI KECL ENCS

Tekstforklaring: X - opført på liste '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

Godkendelse/restriktioner i henhold til EU REACH

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - Seveso III-direktivet (2012/18/EF)			
-		tærskelmængderne for større	tærskelmængder for		
		uheld Notification	sikkerhedsrapport Krav		
Meropenem	96036-03-2	Ikke relevant	Ikke relevant		

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier Ikke relevant

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser .

Nationale bestemmelser

WGK-klassificering

Vandfareklasse = farlig for vand (selvklassificering)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsvurdering / Reports (CSA / CSR) er ikke påkrævet for blandinger

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der henvises til under punkt 2 og 3

H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

Tekstforklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

IECSC - kinesisk fortegnelse over eksisterende kemiske substanser

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

WEL - Erhvervsmæssig eksponering

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk arbeidsmiljøorganisation)

DNEL - Afledte nuleffektniveauer

RPE - Åndedrætsværn

LC50 - Dødelig koncentration 50% NOEC - Nuleffektkoncentration

PBT - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

ADR - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadvisor - Ioli, Merck Index, RTECS

DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hiemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hiemlige

TSCA - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic

stoffer)

ENCS - japanske eksisterende og nye kemiske substanser

AICS - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

TWA - Time Weighted Average

IARC - Det internationale kræftforskningscenter

Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

LD50 - Dødelig Dosis 50% EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Oktanol: Vand

vPvB - meget persistente, meget bioakkumulerende

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

ATE - Akut toksicitet estimat VOC - (flygtig organisk forbindelse)

Klassificering og metode til fastlæggelse deraf for blandinger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]:

Fysiske farer Baseret på testdata Sundhedsfarer Beregningsmetode Miljøfarer Beregningsmetode

Oplæringsvejledning

Træning i opmærksomhed på kemiske farer, herunder mærkning, sikkerhedsdatablade, personlige værnemidler og hygiejne.

Klargøringsdato 11-nov-2013 **Revisionsdato** 10-dec-2021

Resumé af revisionen Opdatering af CLP formatet.

Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006. KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006.

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

Sikkerhedsdatabladet ender her