

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Stof
Stoffets navn : Latanoprost for system suitability
Produktkode : 201900137

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

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori : Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Anvendelse af stoffet/blandingen : Forbeholdt erhvervmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori : Laboratoriekemikalier

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger : Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : +33(0)390215608

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Reproduktionstoksicitet, kategori 1B H360D
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

Signalord (CLP) : Fare
Faresætninger (CLP) : H360D - Kan skade det ufødte barn.
Sikkerhedssætninger (CLP) : P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

Latanoprost for system suitability

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

| Navn | Produktidentifikator | % | Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] |
|------------------------------------|----------------------|-------|---|
| Latanoprost for system suitability | - | ≤ 100 | Repr. 1B, H360D |

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

| | |
|-------------------------------|--|
| Førstehjælp efter indånding | : Flyt til frisk luft. Giv den berørte person mulighed for at indånde frisk luft. |
| Førstehjælp efter hudkontakt | : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med store mængder vand tilsat rengøringsmiddel. |
| Førstehjælp efter øjenkontakt | : Hold øjene åbne og skyl med vand. |
| Førstehjælp efter indtagelse | : Skyl munden. Lægetilsyn igennem længere tid kan være indiceret. |

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

| | |
|--|---------------------------------------|
| Symptomer/virkninger | : Mulighed for forsinkede virkninger. |
| Symptomer/virkninger efter indånding | : Utilstrækkelige data. |
| Symptomer/virkninger efter hudkontakt | : Utilstrækkelige data. |
| Symptomer/virkninger efter øjenkontakt | : Utilstrækkelige data. |

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

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Brug egnet beskyttelsesbeklædning, handsker og øjen- eller ansigtsværn.

Latanoprost for system suitability

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent. Vask rester, som ikke kan opsamles, med: Natriumhypochloritopløsning.

6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Brugere gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til.

Forholdsregler for sikker håndtering : Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Materialet bør håndteres i stinkskab, når det er muligt.

Hygiejniske foranstaltninger : Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger : Overhold gældende bestemmelser.

Lagerbetingelser : Opbevares under lås.

7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

8.2.2. Personlige værnemidler

8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

Latanoprost for system suitability

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

8.2.2.2. Hudværn

Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

Åndedrætsbeskyttelse:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

| | |
|--|---------------------|
| Fysisk form | : Flydende |
| Farve | : Ikke tilgængeligt |
| Lugt | : Ikke anvendelig. |
| Lugtgrænse | : Ikke tilgængeligt |
| Smeltepunkt | : Ikke tilgængeligt |
| Frysepunkt | : Ikke tilgængeligt |
| Kogepunkt | : Ikke tilgængeligt |
| Antændelighed | : Ikke tilgængeligt |
| Ekspløsningsgrænser | : Ikke tilgængeligt |
| Nedre eksplosionsgrænse | : Ikke tilgængeligt |
| Øvre eksplosionsgrænse | : Ikke tilgængeligt |
| Flammepunkt | : Ikke tilgængeligt |
| Selvantændelsestemperatur | : Ikke tilgængeligt |
| Nedbrydningsstemperatur | : Ikke tilgængeligt |
| pH | : Ikke tilgængeligt |
| Viskositet, kinematisk | : Ikke tilgængeligt |
| Opløselighed | : Ikke tilgængeligt |
| Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow) | : Ikke tilgængeligt |
| Damptryk | : Ikke tilgængeligt |
| Damptryk ved 50°C | : Ikke tilgængeligt |
| Massefylde | : Ikke tilgængeligt |
| Relativ massefylde | : Ikke tilgængeligt |
| Relativ damptæthed ved 20°C | : Ikke tilgængeligt |
| Partikelegenskaber | : Ikke anvendelig |

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

Latanoprost for system suitability

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

| | |
|--|------------------------------|
| Akut toksicitet (oral) | : Ikke klassificeret |
| Akut toksicitet (hud) | : Ikke klassificeret |
| Akut toksicitet (indånding) | : Ikke klassificeret |
| Hudætsning/-irritation | : Ikke klassificeret |
| Alvorlig øjenskade/øjenirritation | : Ikke klassificeret |
| Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering | : Ikke klassificeret |
| Kimcellemutagenicitet | : Ikke klassificeret |
| Carcinogenicitet | : Ikke klassificeret |
| Reproduktionstoksicitet | : Kan skade det ufødte barn. |
| Enkel STOT-eksponering | : Ikke klassificeret |
| Gentagne STOT-eksponeringer | : Ikke klassificeret |
| Aspirationsfare | : Ikke klassificeret |

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

| | |
|---|--|
| Miljø - generelt | : Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere. |
| Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) | : Ikke klassificeret |
| Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) | : Ikke klassificeret |

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

Latanoprost for system suitability

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

National lovgivning (affald) : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|-----------------|-----------------|
| 14.1. UN-nummer eller ID-nummer | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| 14.3. Transportfareklasse(r) | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| 14.4. Emballagegruppe | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| 14.5. Miljøfarer | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| Ingen yderligere oplysninger tilgængelige | | |

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke anvendelig

Søfart

Ikke anvendelig

Luftfart

Ikke anvendelig

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

15.1.1. EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

Latanoprost for system suitability

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009):

Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

| | |
|----------|--------------------------------------|
| H360D | Kan skade det ufødte barn. |
| Repr. 1B | Reproduktionstoksicitet, kategori 1B |

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.