

## SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

#### 1.1. Produktidentifikator:

#### Macroduct® Supply Kit/ Pilogel® discs

Producent: ELITechGroup Inc.

Produktnumre:

SS-023

SS-032

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:

In-vitro diagnostik. Reagens til diagnose af cystisk fibrose. Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Triolab AS

Vallensbækvej 35 Tlf.: 43 96 00 12

DK-2605 Brøndby

Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): [triolab@triolab.dk](mailto:triolab@triolab.dk)

#### 1.4. Nødtelefon:

82 12 12 12 (Giftlinjen – døgnåben alle dage)

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:

Produkt, der er farlig ved indtagelse.

CLP (1272/2008): Acute Tox. 4;H302

#### 2.2. Mærkningselementer:



ADVARSEL

Indeholder: Pilocarpin nitrat

H302: Farlig ved indtagelse.

P264: Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.

P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN/læge i tilfælde af ubehag.

P330: Skyl munden.

#### 2.3. Andre farer:

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2017/2100 eller forordning 2018/605.

### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

#### 3.2. Blandinger:

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
<1	Pilocarpin nitrat	148-72-1	205-723-7	-	-	Acute Tox. 2;H300+H330	1

1) ATE (oral) = 5 mg/kg; ATE (inhalation, støv) = 0,05 mg/l

Ordlyd af H-sætning(er) - se punkt 16.

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

#### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

Indånding: Bring personen i frisk luft. Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.

Hud: Fjern straks forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Indtagelse: Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. Ved ubehag: Søg læge.

#### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Farlig ved indtagelse. Indtagelse af produktet kan medføre kvalme, mavesmerter, væskeophobning og kramper.

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

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

---

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

---

### 5.1. Slukningsmidler:

Ikke brændbart. Mod omgivende brand: Vandtåge (aldrig vandstråle - spreder branden), skum, pulver eller kultsyre.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling fra omgivende brand.

---

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

---

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8. Sørg for god udluftning.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Mindre mængder opsuges med papir og større mængder med granulat eller lign. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

### 6.4. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor.

---

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

---

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå indånding af støv. Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Vask hænder og forurenede områder med vand og sæbe efter arbejdets ophør.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

I veltillukket originalbeholder, på et tørt og velventileret sted.

Forsvarligt, utilgængeligt for uvedkommende, adskilt fra levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.l.

### 7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

---

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

---

### 8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 2203 af 29.11.2021): Ingen

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

### 8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Ingen særlige.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ikke nødvendig ved tilstrækkelig ventilation.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi (tykkelse >0,3 mm) ved risiko for direkte kontakt eller stænk. Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstid, så det må anbefales at udskifte handsken ved spild på denne.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for stænk.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

---

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

---

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Fast stof
Farve:	Ravfarvet
Lugt:	Karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	Ikke bestemt
Kinematisk viskositet (mm <sup>2</sup> /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Ikke bestemt
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand, Log K <sub>ow</sub> :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk (hPa, 20°C):	Ikke bestemt
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm <sup>3</sup> ):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber (fortsat)

Partikelegenskaber:	Ikke bestemt
9.2. Andre oplysninger:	Ingen relevante

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige oplysninger.

### 10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

### 10.4. Forhold, der skal undgås:

Ingen kendte.

### 10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke syrer og baser.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltning) kan afgives giftige gasser.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Akut toksicitet: Acute Tox. 4;H302 Farlig ved indtagelse.

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.

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

Carcinogenicitet: 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.

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

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	Ingen tilgængelige/anvendelige data.	-	-
Dermal	Ingen tilgængelige/anvendelige data.	-	-
Oral	ATE <sub>produkt</sub> = 1046 mg/kg LD <sub>50</sub> = 911 mg/kg (pilocarpin nitrat)	Ikke oplyst Ikke oplyst	Leverandør Leverandør
Ætsning/irritation:	Ingen tilgængelige/anvendelige data.	-	-
Sensibilisering:	Ingen tilgængelige/anvendelige data.	-	-
CMR:	Ingen tilgængelige/anvendelige data.	-	-

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding af støv kan medføre irritation af slimhinderne i luftvejene.

Hud: Kan evt. give lettere irritation med rødme. Der er risiko for, at pilocarpinnitrat kan optages gennem huden og, ved omfattende kontakt, medføre symptomer beskrevet under ”Indtagelse”.

Øjne: Kan give lettere irritation med rødme og svie.

Indtagelse: Pilocarpinnitrat er i ren form et meget giftigt stof, der efter indtagelse kan medføre spyt- og svedafsondring, næse-og tåreflåd, sammentrækning af pupillerne, svimmelhed, kvalme, mavesmerter, væskeophobning og kramper samt opkastning og diarré. I alvorligere tilfælde er der risiko for kollaps og hjertestop.

Kroniske virkninger: Ingen kendte.

### 11.2. Oplysninger om andre farer:

Ingen kendte.

---

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

---

### 12.1. Toksicitet:

Ingen tilgængelige/anvendelige toksikologiske data.

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Ingen tilgængelige/anvendelige data.

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Ingen tilgængelige/anvendelige data.

### 12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige/anvendelige data.

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen kendte.

### 12.7. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

---

## PUNKT 13: Bortskaffelse

---

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling:

Kemikaliet skal betragtes som farligt affald. Benyt alternativt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

#### Kemikalieaffaldsgruppe: EAK-kode:

H 18 01 06 (rester)

H/Z 15 02 02 (absorptionsmidler forurennet med produktet)

---

## PUNKT 14: Transportoplysninger

---

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID/IMDG).

### 14.1. UN-nummer eller ID-nummer: Ingen.

### 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ingen.

### 14.3. Transportfareklasse(r): Ingen.

### 14.4. Emballagegruppe: Ingen.

### 14.5. Miljøfarer: Ingen.

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen.

### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter: Ikke relevant.

---

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

---

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

#### Anden mærkning:

Produktet skal mærkes iht. regler fastsat i Rådets direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik 98/79/EF.

PR-nr.: Skal ikke anmeldes - se punkt 16.

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

---

## PUNKT 16: Andre oplysninger

---

### Faresætninger angivet under punkt 3:

H300+H330: Livsfarlig ved indtagelse eller indånding.

#### Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LC/D<sub>50</sub> = Lethal Concentration/Dose 50 % (Dødelig koncentration/dosis 50 %)

LD/TD<sub>Lo</sub> = Lowest Lethal/Toxic Dose (Laveste dødelige/skadelige dosis)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

#### Litteratur:

Leverandørens sikkerhedsdatablad.

**PUNKT 16: Andre oplysninger (fortsat)**

---

**Rådgivning om oplæring/instruktion:**

Produktet må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

**Yderligere oplysninger:**

Produktet skal ikke anmeldes til Produktregistret, da det importeres i mængder under 100 kg/år.

**Ændringer siden forudgående version:**

1, 2, 3, 8, 9, 11, 12, 13, 14 & 16

Udarbejdet af: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / PH – kvalitetskontrol PW