

**Sikkerhedsdatablad**

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Bearbejdningsdato: 23.01.2024

Katalog nr.: GBB1560

Side 1 af 9

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1. Produktidentifikator**

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

**Andre handelsnavn**

3,5-Diamino-6-(2,3-dichlorophenyl)-2-D-glucopyranuronosyl-1,2,4-triazinium

CAS nr.: 133310-19-7

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

Laboratoriekemikalie. Produktion af stoffet.

**Anvendelser som frarådes**

Må ikke anvendes til private formål (husholdning).

Anvendelsesrestriktioner: Farmaceutisk stof

**1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

Virksomhed:	Iris Biotech GmbH	
Gade:	Adalbert-Zoellner-Straße 1	
By:	D-95615 Marktredwitz, Germany	
Postboks:	568	
	D-95605 Marktredwitz, Germany	
Telefon:	+49 9231 97121 0	Telefax: +49 9231 97121 99
E-mail:	info@iris-biotech.de	
Kontaktperson:	Compliance Department	Telefon: +49 9231 97121 0
E-mail:	sds@iris-biotech.de	
Internet:	www.iris-biotech.de	
Informationsgivende afdeling:	Dette nummer betjenes kun indenfor kontortid.	

**1.4. Nødtelefon:** +49 (0)89 19240 (Giftlinjen München: 24 h)**Andre informationer**

Stoffet er ikke klassificeret som farligt i henhold til forordning forordning (EF) Nr. 1272/2008 [CLP].

Frivillig sikkerhedsinformation jævnfør sikkerhedsdatabladet i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

**PUNKT 2: Fareidentifikation****2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen****Forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette stof er ikke klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

**2.2. Mærkningselementer****Forordning (EF) nr. 1272/2008****Sikkerhedssætninger**

P202	Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P261	Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P262	Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj.
P280	Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.

**Øvrige råd**

Mærkning ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]: ingen (GHS/CLP kriterier opfyldes ikke.)

Forsigtig - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt.

**2.3. Andre farer**

Produktet er ikke støvekspløst i den leverede form, men en forstærkning med fint støv fører til fare for støvekspløst.

**Sikkerhedsdatablad**

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Bearbejdningsdato: 23.01.2024

Katalog nr.: GBB1560

Side 2 af 9

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****3.1. Stoffer****Kemisk karakterisering**

3,5-Diamino-6-(2,3-dichlorophenyl)-2-D-glucopyranuronosyl-1,2,4-triazinium

Formel: C<sub>15</sub>H<sub>16</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>5</sub>O<sub>6</sub>

Molekylvægt: 433,22 g/mol

**Relevante bestanddele**

intet/ingen (i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH))

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger****4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Generelt råd**

Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig (Vis etiketten, hvis det er muligt).

Hvis der konstateres symptomer og i tvivlstilfælde skal der søges lægehjælp.

**Hvis det indåndes**

Sørg for frisk luft. Før de berørte ud i frisk luft og hold dem varme og rolige. Ved uregelmæssig åndedræt eller åndedrætsophør kunstigt åndedræt.

**I tilfælde af hudkontakt**

Vask grundigt med vand. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder vand og sæbe.

**I tilfælde af øjenkontakt**

Skyl straks forsigtigt og grundigt med øjenbad eller vand. I tilfælde af at produktet lander i øjnene skylles omgående med rigeligt vand i mindst 5 minutter. Konsulter derefter øjenlæge.

**Ved indtagelse**

Skyl munden grundigt med vand. Giv aldrig noget i munden på en bevidstløs person eller ved forekommende kramper.

**4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der foreligger ingen oplysninger.

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

Symptomatisk behandling.

**PUNKT 5: Brandbekæmpelse****5.1. Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler**

Afstem slukningsmidler efter omgivelserne. Vandstøvstråle, alkoholbestandigt skum, Pulversluknings-middel, Sand.

**Uegnede slukningsmidler**

Hel vandstråle.

**5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Ikke antændelig. Termisk nedbrydning kan føre til frigørelse af irriterende dampe og gasarter.

Ved brand kan der opstå: Kuldioxid (CO<sub>2</sub>), Kulmonoxid (CO), Kvælstofoxid (NO<sub>x</sub>).

**5.3. Anvisninger for brandmandskab**

I tilfælde af brand: Benyt selvstændig lukket iltbeholder.

**Sikkerhedsdatablad**

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Bearbejdningsdato: 23.01.2024

Katalog nr.: GBB1560

Side 3 af 9

**Andre informationer**

Almindelige forholdsregler for forebyggende beskyttelse mod brand.

**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld****6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer****Generelle oplysninger**

Sørg for tilstrækkelig udluftning. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.

Brug personlig beskyttelsesudrustning.

Ved brand: Evakuer området.

**For ikke-indsatspersonel**

Fjern antændelseskilder. Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Benyt personbeskyttelsesudstyr.

**For indsatspersonel**

Brug personlig beskyttelsesudrustning (se punkt 8).

Skal optages mekanisk og i egnede beholdere afleveres til affaldsbehandling. Optages støvfrit og lagres støvfrit.

**6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

Må ikke trænge ned i undergrunden/jorden.

Må ikke kommes i kloakfløb eller vandløb.

**6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning****Til tilbageholdelse**

Undgå udvikling af støv.

**Til rengøring**

Skal optages mekanisk.

**Andre oplysninger**

Skal optages mekanisk og i egnede beholdere afleveres til affaldsbehandling. Undgå udvikling af støv.

Rens grundigt beskidte flader.

**6.4. Henvisning til andre punkter**

Sikker håndtering: se punkt 7

Personlige værnemidler: se punkt 8

Destruktion: se punkt 13

Det optagne materiale skal behandles i henhold til afsnittet Bortskaffelse.

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring****7.1. Forholdsregler for sikker håndtering****Sikkerhedsinformation**

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.

**Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse**

Almindelige forholdsregler for forebyggende beskyttelse mod brand.

**Råd om generel hygiejne**

Alt tilsmudset tøj tages af. Før pausen og ved arbejdets ophør bør hænderne vaskes. På arbejdspladsen må der ikke spises, drikkes, ryges eller snuses. Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Sørg for tilstrækkelig udluftning.

**7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed****Tekniske foranstaltninger/opbevaringsbetingelser**

Emballagen opbevares tæt lukket på et køligt, godt ventileret sted.

**Sikkerhedsdatablad**

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Bearbejdningsdato: 23.01.2024

Katalog nr.: GBB1560

Side 4 af 9

Håndteres og opbevares under inert gas. Beskyt mod fugt.

Lagertemperatur: -20°C

**Information om fælleslagring**

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

**7.3. Særlige anvendelser**

Bortset fra de anvendelser, der er nævnt i afsnit 1,2 er der ingen andre specifikke anvendelser fastsat.

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****8.1. Kontrolparametre****Grænseværdier for luftforurening**

CAS-nr.	Stof/materiale	ppm	mg/m <sup>3</sup>	fib/cm <sup>3</sup>	Kategori	Kilde
-	Organisk støv, total	-	3		Gennemsnit 8 h	
		-	Jf. § 3, stk. 2		Korttidsværdi 15 min	

**8.2. Eksponeringskontrol****Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol**

Modtageren af produktet er selv ansvarlig overholdelse af gældende love og bestemmelser.

**Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler****Beskyttelse af øjne/ansigt**

Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Tætsluttende sikkerhedsbriller. Ansigtsbeskyttelse (minimum 20 cm). Anvend sikkerhedsbriller testet og godkendt under NIOSH (US) eller EN 166 (EU) standarder.

**Håndværn**

Ved omgang med kemiske arbejdsmidler må der kun benyttes kemikaliebeskyttelseshandsker med CE-mærke og fircifret kontrolnummer. Kemikaliebeskyttelseshandsker skal arbejdspladsspecifikt vælges i udførelse afhængigt af koncentrationen og mængden af farlige stoffer. Det anbefales, at afklare kemikalieresistensen for de ovennævnte beskyttelseshandsker ved særlig brug med handskeproducenten. Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet.

Arbejd med handsker. Handskerne skal inspiceres før brug. Brug en egnet metode til at fjerne handskerne (uden at berøre handskens yderside) for at undgå hudkontakt med dette produkt. Forurenedede handsker bortskaffes efter brug i overensstemmelse med lovkrav og god laboratoriepraksis. Vask og tør hænderne. De valgte beskyttelseshandsker skal opfylde specifikationerne i EU-direktiv 2016/425 og EN 374-standard, der er afledt heraf.

**Hudværn**

Brug af beskyttelsesdragt.

**Åndedrætsværn**

I tilfælde af utilstrækkelig ventilation, anvend åndedrætsværn. Hvis tekniske udsugnings- og udluftningsforanstaltninger er umulige eller utilstrækkelige, skal der bæres åndedrætsværn.

Hvis luftrensede åndedrætsværn er påkrævet i henhold til risikovurderingen, skal der bæres åndedrætsværn med helmaske med kombinationsfilter (US) eller med filterpatron af typen ABEK (EN 14387). Hvis åndedrætsværnet er den eneste beskyttelsesforanstaltning, skal der bæres et selvforsynende åndedrætsværn med helmaske. Åndedrætsværn og komponenter skal være godkendt i henhold til de relevante nationale standarder (f.eks. NIOSH (USA) eller CEN (EU)).

**Farer ved opvarmning**

Ingen data disponible

**Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet**

Indslæb i miljøet skal undgås.

**Sikkerhedsdatablad**

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Bearbejdningsdato: 23.01.2024

Katalog nr.: GBB1560

Side 5 af 9

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber****9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Tilstandsform:	fast	
Farve:	hvid/ hvidlig	
Lugt:	Ingen data disponible	
Lugttærskel:	Ingen data disponible	
Smeltepunkt/frysepunkt:		Ingen data disponible
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:		Ingen data disponible
Antændelighed:		ikke bestemt
Laveste Eksplosionsgrænser:		Ingen data disponible
Højeste Eksplosionsgrænser:		Ingen data disponible
Flammepunkt:		Ingen data disponible
Selvantændelsestemperatur:		Ingen data disponible
Dekomponeringstemperatur:		Ingen data disponible
pH-værdien:		Ingen data disponible
Viskositet/kinematisk:		ikke relevant
Vandopløselighed:		Ingen data disponible
Opløselighed i andre opløsningsmidler		
ikke bestemt		
Opløsningshastigheden:		Ingen data disponible
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand:		Ingen data disponible
Estabilidad de la dispersión:		Ingen data disponible
Damptryk:		Ingen data disponible
Massefylde:		Ingen data disponible
Relativ massefylde:		Ingen data disponible
Vægtfylde:		Ingen data disponible
Relativ dampmassefylde:		Ingen data disponible
Partikelegenskaber:		Ingen data disponible

**9.2. Andre oplysninger****Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser****Eksplosive egenskaber**

Produktet er ikke støveksplivt i den leverede form, men en forstærkning med fint støv fører til fare for støvekspllosion.

Selvopretholdende brændbarhed: Ingen data disponible

**Selvantændelsestemperatur**

fast stof: Ingen data disponible

gas: ikke relevant

**Oxiderende egenskaber**

Ingen data disponible

**Andre sikkerhedskarakteristika**

Opløsningsmiddeldampe: Ingen data disponible

Viskositet/dynamisk: ikke relevant

Udløbstid: ikke relevant

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet****10.1. Reaktivitet**

Ingen data disponible

**10.2. Kemisk stabilitet**

Stabilt under de anbefalede opbevaringsforhold.

**Sikkerhedsdatablad**

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Bearbejdningsdato: 23.01.2024

Katalog nr.: GBB1560

Side 6 af 9

**10.3. Risiko for farlige reaktioner**

Ingen data disponible

**10.4. Forhold, der skal undgås**Beskyttes mod fugt.  
Må ikke udsættes for varme.**10.5. Materialer, der skal undgås**

Oxidationsmidler, stærk.

**10.6. Farlige nedbrydningsprodukter**Termisk nedbrydning kan føre til frigørelse af irriterende dampe og gasarter.  
Ved brand kan der opstå: Kuldioxid (CO<sub>2</sub>). Kulmonoxid (CO). Kvælstofoxid (NO<sub>x</sub>).**Yderligere information**

I tilfælde af brand: se kapitel 5.

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger****11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008****Toksikokinetik, stofskifte og fordeling**

Ingen data disponible

**Akut toksicitet**

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

**Irriterende og ætsende virkninger**

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

**Sensibiliserende virkninger**

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

**Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger**Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.  
IARC: Ingen forbindelse i dette produkt tilstede i mængder større end eller lig 0,1 % er identificeret som sandsynlig, mulig eller bekræftet kræftfremkaldende stof overfor mennesker af IARC.**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.

**Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje**

Ingen data disponible

**Specifikke virkninger i dyreforsøg**

Ingen data disponible

**Andre informationer til godkendelser**

Stoffet er ikke klassificeret som farligt i henhold til forordning forordning (EF) Nr. 1272/2008 [CLP].

**Praktiske erfaringer**

Ingen data disponible

**11.2. Oplysninger om andre farer****Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen data disponible

**Andre informationer**

RTECS: Ingen data disponible

Efter vores bedste overbevisning er de kemiske, fysiske og toksikologiske forhold ikke undersøgt tilstrækkeligt.

Yderligere farlige egenskaber kan ikke udelukkes.

**Sikkerhedsdatablad**

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Bearbejdningsdato: 23.01.2024

Katalog nr.: GBB1560

Side 7 af 9

De sædvanlige forsigtighedsregler for håndtering af kemikalier skal overholdes.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger****12.1. Toksicitet**

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

**12.2. Persistens og nedbrydelighed**

Ingen data disponible

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale**

Ingen data disponible

**12.4. Mobilitet i jord**

Ingen data disponible

**12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

Dette stof opfylder ikke PBT/vPvB-kriterierne i REACH, bilag XIII.

**12.6. Hormonforstyrrende egenskaber**

Dette stof har ingen endokrine egenskaber overfor organismer udenfor målgruppen.

**12.7. Andre negative virkninger**

Forsigtig - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt.

**Andre informationer**

Undgå udledning til miljøet.

**PUNKT 13: Bortskaffelse****13.1. Metoder til affaldsbehandling****Overvejelser ved bortskaffelse**

Destrueres efter gældende bestemmelser.

Kontakt det ansvarlige og godkendte renovationsselskab ved bortskaffelse.

Forurenet emballage bør behandles som produktet.

**Bortskaffelse af forurenet emballage**

Vask grundigt med vand. Fuldstændigt tom emballage kan tilføres genbrug.

**PUNKT 14: Transportoplysninger****Landtransport (ADR/RID)****14.2. UN-forsendelsesbetegnelse**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

**(UN proper shipping name):****Indenrigsskibstransport (ADN)****14.2. UN-forsendelsesbetegnelse**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

**(UN proper shipping name):****Skibstransport (IMDG)****14.2. UN-forsendelsesbetegnelse**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

**(UN proper shipping name):****Fly transport (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.2. UN-forsendelsesbetegnelse**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

**(UN proper shipping name):****14.5. Miljøfarer**

MILJØFARLIGT:

Nej

**14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

Der foreligger ingen oplysninger.

**14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

ikke relevant

**Sikkerhedsdatablad**

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Bearbejdningsdato: 23.01.2024

Katalog nr.: GBB1560

Side 8 af 9

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering****15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****EU oplysninger om regulering**Oplysninger til direktiv 2012/18/EU  
(SEVESO III):

Er ikke underlagt 2012/18/EU (SEVESO III)

**Andre informationer**

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

**National regulativ information**

Vandfareklasse (D):

3 - stærkt skadeligt for vand

**15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Der er ikke gennemført nogen sikkerhedsvurdering af dette stof.

**PUNKT 16: Andre oplysninger**



**Sikkerhedsdatablad**

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Bearbejdningsdato: 23.01.2024

Katalog nr.: GBB1560

Side 9 af 9

**Forkortelser og akronymer**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road).  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonized 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  
LC50: Lethal concentration, 50%  
LD50: Lethal dose, 50%  
CLP: Classification, labelling and Packaging  
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals  
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals  
UN: United Nations  
CAS: Chemical Abstracts Service  
DNEL: Derived No Effect Level  
DMEL: Derived Minimal Effect Level  
PNEC: Predicted No Effect Concentration  
ATE: Acute toxicity estimate  
LL50: Lethal loading, 50%  
EL50: Effect loading, 50%  
EC50: Effective Concentration 50%  
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate  
NOEC: No Observed Effect Concentration  
BCF: Bio-concentration factor  
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic  
vPvB: very persistent, very bioaccumulative  
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail  
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)  
EmS: Emergency Schedules  
MFAG: Medical First Aid Guide  
IATA: International Air Transport Association  
ICAO: International Civil Aviation Organization  
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships  
IBC: Intermediate Bulk Container  
SVHC: Substance of Very High Concern  
Forkortelser og akronymer se fortegnelsen på <http://abk.esdscom.eu>

**Yderligere information**

Oplysningerne er baseret på vores nuværende viden. Dette giver dog ikke nogen sikkerhed for produktets egenskaber og fastlægger intet aftalt juridisk forhold. Modtageren af produktet er selv ansvarlig overholdelse af gældende love og bestemmelser.