Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 21.11.2025 Versionsnummer 8 (erstatter version 7) Revision: 21.11.2025

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: OxiTop PM**

· **Artikelnummer:** 209333

· **Betegnelse:** Kalibreringstablet

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

· **Produktkategori** PC21 Laboratoriekemikalier
· **Proceskategori** PROC15 Anvendelse som laboratoriereagens
· **Stoffets/præparatets anvendelse** Kontrolmiddel til OxiTop-målesystemer

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

· **Producent/leverandør**
Xylem Analytics Germany GmbH
WTW
Am Achalaich 11
82362 Weilheim
Germany
Tel. +49 881 183-0

· **For yderligere information:** E-mail: Info.WTW@xylem.com

· **1.4 Nødtelefon:** Chemtrec: (USA & Canada) 800-424-9300 (International) 001 703-527-3887

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Repr. 1B H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.

· **2.2 Mærkningselementer**
· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS08

· **Signalord** Fare

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
borsyre

· **Faresætninger**
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.

· **Sikkerhedssætninger**
P201 Indhent særlige anvisninger før brug.
P202 Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P405 Opbevares under lås.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 21.11.2025 Versionsnummer 8 (erstatter version 7) Revision: 21.11.2025

Handelsnavn: OxiTop PM

(Fortsat fra side 1)

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **Yderligere oplysninger:**
Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

· **2.3 Andre farer**

Dette stof/denne blanding indeholder ingen komponenter, der anses for at være enten persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) i niveauer på 0,1 % eller derover.

Toksikologiske oplysninger: Stoffet/blandingen indeholder ikke komponenter med hormonforstyrrende egenskaber i henhold til REACH artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/605 i mængder på 0,1% eller mere.

Miljømæssige oplysninger: Stoffet/blandingen indeholder ikke komponenter med hormonforstyrrende egenskaber i henhold til REACH artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/605 i mængder på 0,1% eller mere.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**

· **Beskrivelse:**
Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.
Natriumsulfit, borsyre, cellulose

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 10043-35-3 EINECS: 233-139-2	borsyre	Repr. 1B, H360FD	20-50%

· **SVHC**

CAS: 10043-35-3	borsyre

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Efter indånding:**
Sørg for frisk luft.
Kontakt en læge.

· **Efter hudkontakt:**
Børst løse partikler af huden.
Vask huden med vand og sæbe, og skyl grundigt.
Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

· **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
Fjern kontaktlinserne.
Kontakt en øjenlæge.

· **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Tilkald straks læge.

· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
De vigtigste kendte symptomer og virkninger er beskrevet på mærkningen (se afsnit 2.2) og/eller i kapitel 11.

· **Farer** Fare for allergiske reaktioner.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 21.11.2025 Versionsnummer 8 (erstatter version 7) Revision: 21.11.2025

Handelsnavn: OxiTop PM

(Fortsat fra side 2)

· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:** Produktet er ikke brændbart. Afpas slukningsmidlet efter omgivelserne.
· **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:**
Der er ingen restriktioner for slukningsmidler for dette stof/blanding.

· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
I tilfælde af brand kan der frigøres:
Svovloxider (SOx)
Boroxid

· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
· **Særlige værnemidler:**
Ophold dig kun i farezonen med selvforsynende åndedrætsværn. Undgå hudkontakt ved at holde sikker afstand eller bære passende beskyttelsestøj.
· **Yderligere oplysninger** Lad ikke slukningsvandet trænge ned i overfladevandet eller grundvandssystemet.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær personlige værnemidler (se kap. 8).
Undgå kontakt med substansen.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.

· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Mekanisk opsamling (f.eks. med en pincet)
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
Rester vaskes med vand.

· **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Bær personlige værnemidler (se kap. 8)
· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Hold åndedrætsværn i beredskab.

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:**
Ingen særlige krav.
Anbefaling: Opbevares i den originale beholder.
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ingen særlige krav.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Beskyttes mod lysindfald.
Opbevares tørt.
Anbefalet opbevaringstemperatur: 15 - 25 °C

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 21.11.2025 Versionsnummer 8 (erstatter version 7) Revision: 21.11.2025

Handelsnavn: OxiTop PM

(Fortsat fra side 3)

· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Undgå kontakt med øjne og hud.
Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
Adskilt opbevaring af beskyttelsesklædning.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

· **Åndedrætsværn**
Nødvendig, hvis der optræder støv.
Anbefalet filtertype: P3

· **Beskyttelse af hænder** Beskyttelseshandsker

· **Handskemateriale:**
Nitrilgummi
Anbefalet materialetykkelse: ≥ 0,11 mm

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelse

· **Kropsbeskyttelse:** Beskyttelsesbeklædning

· **Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet** Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Fysisk form**	Fast
· **Farve:**	Hvid
· **Lugt:**	Lugtfri
· **Lugttærskel:**	Ikke relevant.
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	Ingen tilgængelige data.
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	Ingen tilgængelige data.
· **Antændelighed**	Stoffet er ikke antændeligt.
· **Flammepunkt:**	Ikke relevant.
· **Nedbrydningstemperatur**	> 171 °C
· **pH ved 20 °C**	8,1
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 21.11.2025 Versionsnummer 8 (erstatter version 7) Revision: 21.11.2025

Handelsnavn: OxiTop PM

(Fortsat fra side 4)

· **Opløselighed**	
· **vand:**	Opløselig.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	Ingen tilgængelige data.
· **Damptryk:**	Ikke relevant.
· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet ved 20 °C:**	2,29 g/cm³
· **Relativ massefylde:**	Ingen tilgængelige data.
· **Dampmassefylde:**	Ikke relevant.
· **Partikelegenskaber**	Ikke bestemt.

· **9.2 Andre oplysninger**

· **Udseende:**	
· **Form:**	Tabletter
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Antændelsespunkt:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	Ikke relevant.
· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **10.2 Kemisk stabilitet**

· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås**
Produktet er kemisk stabilt under normale omgivelsesbetingelser (stuetemperatur).

· **10.3 Risiko for farlige reaktioner**
Kontakt med syrer frigiver giftige gasser.
Reaktioner med alkalier (lud).
Reaktioner med stærke oxidationsmidler.

· **10.4 Forhold, der skal undgås** Opvarmning.

· **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** I tilfælde af brand: Se afsnit 5.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

· **Akut toksicitet:**
For dette produkt foreligger der ingen kvantitative data vedr. toksicitet.
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Estimering af blandingens akutte toksicitet (ATE) - Beregningsmetode:**

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

CAS: 10043-35-3 borsyre		
Oral	LD50	2660 mg/kg (Rat) (RTECS)
Dermal	LD50	> 2000 mg/kg (Rat) (IUCLID)
CAS: 7631-86-9 siliciumdioxid, fremstiller kemiskt		
Oral	LD50	10000 mg/kg (Rat)

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 21.11.2025 Versionsnummer 8 (erstatter version 7) Revision: 21.11.2025

Handelsnavn: OxiTop PM

(Fortsat fra side 5)

· **Primær irritationsvirkning:**
· **på huden:** Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **på øjet:** Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Sensibilisering:** 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** Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.
· **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.

· **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
Kan skade forplantningsevnen.
Kan skade barnet under graviditeten.

· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**
Stoffet/blandingen indeholder ikke komponenter, der har hormonforstyrrende egenskaber i henhold til REACH artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/605. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/605 i mængder på 0,1 % eller mere har hormonforstyrrende egenskaber.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**	
CAS: 10043-35-3 borsyre	
EC50	133 mg/l, 48 h (Daphnia magna) (ECOTOX Database)
LC50	50 – 100 mg/l, 96 h (Oncorhynchus mykiss) (ECOTOX Database)

· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
Dette produkt indeholder ikke komponenter, der er klassificeret som persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) i koncentrationer på 0,1 % eller derover.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Stoffet/blandingen indeholder ikke komponenter, der har hormonforstyrrende egenskaber i henhold til REACH artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/605.
Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/605 i mængder på 0,1 % eller mere har hormonforstyrrende egenskaber.

· **12.7 Andre negative virkninger**
· **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
· **Yderligere økologiske oplysninger:**
· **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
· **Yderligere økologiske oplysninger:**
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 21.11.2025 Versionsnummer 8 (erstatter version 7) Revision: 21.11.2025

Handelsnavn: OxiTop PM

(Fortsat fra side 6)

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**
Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Det anbefales at tage kontakt til de ansvarshavende myndigheder eller en bortskaffelsesvirksomhed.

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:**
Kontaminerede emballager skal tømmes optimalt, så kan efter tilsvarende rensning afleveres som genbrugsmateriale.
Emballager, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes på samme måde som stoffet.

· **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR/RID, ADN, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**	
· **ADR/RID, ADN, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR/RID, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	Ikke relevant
· **14.4 Emballagegruppe**	
· **ADR/RID, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.5 Miljøfarer:**	Ikke relevant.
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Ikke relevant.
· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **Transport/yderligere oplysninger:**	Ikke farligt stof ifølge ovennævnte forordninger.
· **UN "Model Regulation":**	Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 30

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 21.11.2025 Versionsnummer 8 (erstatter version 7) Revision: 21.11.2025

Handelsnavn: OxiTop PM

(Fortsat fra side 7)

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**

· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**

· **Særligt problematiske stoffer (SVHC) ifølge REACH, artikel 57**

CAS: 10043-35-3	borsyre

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

· **Risikoangivelser**
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.

· **Dato forforrigeudgave** 19.01.2023

· **Udgavenummer for forrigeudgave** 7

· **Forkortelser og akronymer:**

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 relatif au transport international 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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B