

**Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31**

Ημερομηνία εκτύπωσης: 13.02.2017

Αριθμός έκδοσης 6

Αναθεώρηση: 13.02.2017

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
- Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2
- Αριθμός προϊόντος: 1956697
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- Χρήση του υλικού / της σύνθεσης Για -in vitro-εργαστηριακά αντιδραστήρια ή συστατικά
- 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας
- Παραγωγός/προμηθευτής:
Bio-Rad Laboratories M.E.P.E
2-4 Mesogion Ave. (Athens Tower)
11527 Athens
Greece
Phone: +30 210 7774396
Fax: +30 210 7774376
- Παροχή πληροφοριών:
Technical Support:
customerservice_greece@bio-rad.com
- 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος
- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Το προϊόν δεν ταξινομείται, σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- 2.2 Στοιχεία επισήμανσης
- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 εκπίπτει
- Εικονογράμματα κινδύνου εκπίπτει
- Προειδοποιητική λέξη εκπίπτει
- Δηλώσεις επικινδυνότητας εκπίπτει
- 2.3 Άλλοι κίνδυνοι
- Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB
- ABT: Μη χρησιμοποιήσιμο
- ΑΑαB: Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

- 3.2 Χημικός χαρακτηρισμός: Μείγματα
- Περιγραφή: Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.
- Επικίνδυνες ουσίες περιεχομένου: εκπίπτει
- Συμπληρωματικές υποδείξεις:
Για την εξήγηση των αναφερόμενων υποδείξεων κινδύνου θα πρέπει να ανατρέξετε στο Κεφάλαιο 16.

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

- 4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών
- Γενικές οδηγίες: Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.
- μετά από εισπνοή: Απαραίτητος ο καθαρός αέρας, σε περίπτωση ενοχλήσεων καλέστε γιατρό.
- μετά από επαφή με το δέρμα: Γενικά το προϊόν δεν ερεθίζει το δέρμα

(συνέχεια στη σελίδα 2)

**Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31**

Ημερομηνία εκτύπωσης: 13.02.2017

Αριθμός έκδοσης 6

Αναθεώρηση: 13.02.2017

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

- **μετά από επαφή με τα μάτια:**
Να πλύνετε τα μάτια με ανοιχτά τα βλέφαρα κάτω από τρεχούμενο νερό για αρκετή ώρα.
- **μετά από κατάποση:** Εάν διαρκούν οι ενοχλήσεις συμβουλευτείτε γιατρό.
- **4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

- **5.1 Πυροσβεστικά μέσα**
- **Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.** Τα μέτρα κατασβέσεως της φωτιάς εναρμονίζονται με τα περιεχόμενα.
- **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**
- **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:** Δεν απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

- **6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**
Δεν είναι απαραίτητο.
- **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:**
Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση και επιφάνειες υδάτων. Δεν πρέπει να διεισδύσει στα γήινα νερά.
- **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:** Συλλέγονται μηχανικά.
- **6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**
Δεν ελευθερώνεται καμία επικίνδυνη ουσία.
Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.
Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βλέπε κεφάλαιο 8.
Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- **7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό** Δεν απαιτείται να λάβετε ιδιαίτερα μέτρα.
- **Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαγιάς και έκρηξης:** Δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.
- **7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων**
- **Εναποθήκευση:**
- **Αξιώσεις ως προς τα περιβλήματα και τις αποθήκες:** Καμία ειδική αξίωση.
- **Υποδείξεις συναποθήκευσης:** δεν απαιτείται
- **Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους εναποθήκευσης:** καμία
- **7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- **Συμπληρωματικές υποδείξεις για τη διαμόρφωση των τεχνικών εγκαταστάσεων:**
Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.
- **8.1 Παράμετροι ελέγχου**
- **Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που ωφείλουν να επιτηρούνται:**
Το προϊόν δεν περιέχει σημαντικές ποσότητες ουσιών που αφορούν την εργασία και που τα όρια αυτών θα έπρεπε να ελέγχονται..
- **Συμπληρωματικές υποδείξεις:** Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι παρασκευάσματος.

(συνέχεια στη σελίδα 3)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 13.02.2017

Αριθμός έκδοσης 6

Αναθεώρηση: 13.02.2017

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

· 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

· Ατομικός εξοπλισμός προστασίας:

· Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:

Προσοχή στα υπόλοιπα προστατευτικά μέτρα όσον αφορά το μεταχειρισμό χημικών προϊόντων.

· Προστασία για την αναπνοή: Δεν είναι απαραίτητο

· Προστασία για τα χέρια:

Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι αδιαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.

Λόγω μη πραγματοποιήσιμης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.

Επιλέξτε το υλικό του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.

· Υλικό γαντιών

Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή. Επειδή το προϊόν είναι στην ουσία ένα παρασκεύασμα που αποτελείται από περισσότερα συστατικά δεν μπορεί να εξακριβωθεί η ανθεκτικότητα του υλικού κατασκευής των γαντιών και θα πρέπει να ελεγχθούν πριν από τη χρήση.

· Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών

Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.

· Προστασία για τα μάτια: Δεν είναι απαραίτητο.

· Προστασία για το σώμα: Προστατευτική ενδυμασία εργασίας.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

· 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

· Γενικές πληροφορίες

· Όψη:

Μορφή: στερεό

Χρώμα: κιτρινωπό

· Οσμή:

Άοσμο

· Όριο οσμής:

Μη καθωρισμένο.

· Τιμή pH σε 20 °C:

7

· Μεταβολή της ύλης.

Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως: Δεν είναι προσδιορισμένο

Αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως: 100 °C

· Σημείο ανάφλεξης:

Μη χρησιμοποιήσιμο

· Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο):

Μη καθωρισμένο.

· Θερμοκρασία αναφλέξεως:

Θερμοκρασία αποσύνθεσης: Μη καθωρισμένο.

· Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης:

Το προϊόν δεν αυτοαναφλέγεται.

· Εκρηκτικές ιδιότητες:

Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.

· Όρια κινδύνου εκρήξεως:

κατώτερα: Μη καθωρισμένο.

ανώτερα: Μη καθωρισμένο.

· Πίεση ατμών:

Μη χρησιμοποιήσιμο

· Πυκνότητα:

Δεν είναι προσδιορισμένο

(συνέχεια στη σελίδα 4)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 13.02.2017

Αριθμός έκδοσης 6

Αναθεώρηση: 13.02.2017

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

| | |
|---|---|
| · Σχετική πυκνότητα | Μη καθορισμένο. |
| · Πυκνότητα ατμών | Μη χρησιμοποιήσιμο |
| · Ταχύτητα εξάτμισης: | Μη χρησιμοποιήσιμο |
| · Διαλυτότητα σε / αναμειζιμον με νερό: | διαλυτό |
| · Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό: | Μη καθορισμένο. |
| · Ιξώδες: | |
| δυναμική: | Μη χρησιμοποιήσιμο |
| κινηματική: | Μη χρησιμοποιήσιμο |
| · 9.2 Άλλες πληροφορίες | Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες. |

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- 10.1 Δραστικότητα Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.2 Χημική σταθερότητα
- Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:
Δεν αποσυντίθεται αν η χρησιμοποίησή του γίνεται κανονικά.
- 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση.
- 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.5 Μη συμβατά υλικά: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης: Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα αποσυνθέσεως.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις
- Οξεία τοξικότητα Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Αρχική ερεθιστική ενέργεια:
- Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Επιπτώσεις KMT (καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση και τοξικότητα για την αναπαραγωγή)
- Μεταλλαξιογένεση γεννητικών κυττάρων
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Καρκινογένεση Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- STOT-εφάπαξ έκθεση Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- STOT-επανεπληρωμένη έκθεση Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Τοξικότητα αναρρόφησης Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

- 12.1 Τοξικότητα
- Υδατική τοξικότητα: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 12.3 Δυνατότητα βιοσυνσώρευσης Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

(συνέχεια στη σελίδα 5)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 13.02.2017

Αριθμός έκδοσης 6

Αναθεώρηση: 13.02.2017

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

- **Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:**
- **Γενικές οδηγίες:**
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 1 (Δική μας εκτίμηση): ελαφρώς επικίνδυνο
Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση μη αραιωμένο ή σχετικά σε μεγάλες ποσότητες.
- **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **αΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

- **13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων**
- **Σύσταση:** Η απόρριψη τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς.
- **Ακάθαρτες συσκευασίες:**
- **Σύσταση:** Η εναπόθεση γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.
- **Συνιστάται ως μέσον καθαρίσματος:** Νερό, ενδεχομένως προσθέτετε ένα μέσον καθαρισμού.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

- | | |
|---|--------------------|
| · 14.1 Αριθμός OHE · ADR, ADN, IMDG, IATA | εκπίπτει |
| · 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής OHE · ADR, ADN, IMDG, IATA | εκπίπτει |
| · 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά · ADR, ADN, IMDG, IATA · τάξη | εκπίπτει |
| · 14.4 Ομάδα συσκευασίας · ADR, IMDG, IATA | εκπίπτει |
| · 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι: · Marine pollutant: | Όχι |
| · 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη | Μη χρησιμοποιήσιμο |
| · 14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και τον κώδικα IBC | Μη χρησιμοποιήσιμο |
| · UN "Model Regulation": | εκπίπτει |

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

- **15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα**
- **Οδηγία 2012/18 / ΕΕ**
- **Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I**
κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα
- **15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:** Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

GR

(συνέχεια στη σελίδα 6)

**Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31**

Ημερομηνία εκτύπωσης: 13.02.2017

Αριθμός έκδοσης 6

Αναθεώρηση: 13.02.2017

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Αυτές οι δηλώσεις βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εγγύηση για τις ιδιότητες των προϊόντων ούτε αιτιολογούν νομικές συνέπειες.

· Δελτίο στοιχείων, εκδίδων τμήμα:

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich

· Για πληροφορίες απευθυνθείτε:

Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com

· Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:

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 européen sur le transport 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· * Τροποποιημένα στοιχεία σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση

GR