

Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 12



Revízia: 10.02.2017

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Antiepileptics by HPLC, Test Mix
- **Číslo artikla:** 1955898
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** In-vitro laboratórna reagentia alebo zložka
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
Bio-Rad spol s.r.o.
Nad Ostrovem 1119/7
14700
Prague 4
Czech Republic
Phone: +420 241 430 532
Fax: +420 241 431 642
- **Informačné oddelenie:**
Technical Support:
E-mail: CDG_techsupport_EEMEA@bio-rad.com
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Acute Tox. 4	H302 Škodlivý po požití.
Eye Irrit. 2	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Resp. Sens. 1	H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
Skin Sens. 1	H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
Repr. 2	H361 Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
Aquatic Chronic 3	H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**

GHS07 GHS08
- **Výstražné slovo Nebezpečenstvo**
- **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etike:**
Zonisamide
Di-phenylhydantonin sodium salt
Carbamazepine
Lamotrigine
- **Výstražné upozornenia**
H302 Škodlivý po požití.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 12

Revízia: 10.02.2017

Obchodný názov: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(pokračovanie zo strany 1)

H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H361 Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia

P284 [V prípade nedostatočného vetrania] používajte ochranu dýchacích ciest.

P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P405 Uchovávajte uzamknuté.

P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

2.3 Iná nebezpečnosť

Výsledky posúdenia PBT a vPvB

· **PBT:** Nepoužiteľný

· **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2 Chemická charakteristika: Zmesi

· **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

Nebezpečné obsiahnuté látky:

68291-97-4	Zonisamide	10-25%
	⚠ Acute Tox. 4, H302	
52584-39-1	5-Ethyl-5-P-tolylbarbituric acid	10-25%
	⚠ Eye Irrit. 2, H319	
630-93-3	Di-phenylhydantonin sodium salt	10-25%
	⚠ Repr. 2, H361; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	
29331-92-8	10-Hydroxy-Carbamazepine	10-<25%
	⚠ Aquatic Chronic 2, H411	
298-46-4	Carbamazepine	1-<10%
	⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	
84057-84-1	Lamotrigine	1-<10%
	⚠ Acute Tox. 3, H301	

· **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné inštrukcie:

Príznaky otravy sa môžu prejaviť až po mnohých hodinách, z toho dôvodu je nevyhnutný lekársky dohľad minimálne počas 48 hodín po nehode.

Po vdýchnutí:

Dostatočný prívod čerstvého vzduchu a pre istotu vyhľadať lekára.

V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.

Po kontakte s pokožkou: Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.

Po kontakte s očami:

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.

Po prehltnutí: Okamžite vyhľadať lekára.

(pokračovanie na strane 3)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 12

Revízia: 10.02.2017

Obchodný názov: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(pokračovanie zo strany 2)

- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoli'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Rady pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy** Nevyžaduje sa.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
Zabrániť prášeniu.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoli'vek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 12

Revízia: 10.02.2017

Obchodný názov: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(pokračovanie zo strany 3)

- **8.2 Kontroly expozície**
- **Osobné ochranné prostriedky:**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmív.
Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
- **Ochrana dýchania:**
Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.
- **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

- Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.
Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.
Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia
- **Materiál rukavíc**
Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.
 - **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.
 - **Ochrana očí:** nevyžaduje sa.
 - **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

- **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**
- **Všeobecné údaje**
- **Vzhľad:**
 - Forma: pevné
 - Farba: belavý
 - Zápach: bez zápachu
 - Prahová hodnota zápachu: Neurčené.
- **hodnota pH:** Nepoužiteľný
- **Zmena skupenstva**
 - Teplota topenia/tuhnutia: Neurčený
 - Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah: neurčený
- **Teplota vzplanutia:** Nepoužiteľný
- **Horľavosť (tuhá látka, plyn):** Neurčené.
- **Teplota zapálenia:**
 - Teplota rozkladu: Neurčené.
- **Teplota samovznietenia:** Produkt nie je samozápalný.
- **Výbušné vlastnosti:** Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
- **Rozsah výbušnosti:**
 - Spodná: Neurčené.

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 12

Revízia: 10.02.2017

Obchodný názov: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(pokračovanie zo strany 4)

Horná:	Neurčené.
· Tlak pary:	Nepoužiteľný
· Hustota:	Neurčený
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Rýchlosť odparovania	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť v / miešateľnosť s Voda:	nerozpustný
· Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:	Neurčené.
· Viskozita:	
Dynamická:	Nepoužiteľný
Kinematická:	Nepoužiteľný
· Obsah rozpúšťadla:	
Organické rozpúšťadlá:	0,0 %
Obsah pevných častí:	100,0 %
· 9.2 Iné informácie	Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:** Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
- **Akútna toxicita**
Škodlivý po požití.

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

630-93-3 Di-phenylhydantonin sodium salt

orálne	LD50	165 mg/kg (mouse)
		1530 mg/kg (rat)

298-46-4 Carbamazepine

orálne	LD50	529 mg/kg (mouse)
		1957 mg/kg (rat)
		2680 mg/kg (rabbit)

84057-84-1 Lamotrigine

orálne	LD50	185 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

- **Primárny dráždiaci účinok:**
- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritéria klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**
Spôsobuje vážne podráždenie očí.

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 12

Revízia: 10.02.2017

Obchodný názov: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(pokračovanie zo strany 5)

- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Účinky CMR (karcinogénnosť, mutagénnosť a reprodukčná toxicita)**
- **Mutagenita zárodočných buniek** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita**
Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 3 (vlastné zatriedenie): intenzívne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie, a to ani v malých množstvách.
Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podlažia.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.
- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|--|--------|
| · 14.1 Číslo OSN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Trieda | odpadá |

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 12

Revízia: 10.02.2017

Obchodný názov: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(pokračovanie zo strany 6)

- | | |
|--|--------------|
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: | |
| · Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ): | Nie |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
- **Rady 2012/18/EÚ**
- **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

- **Relevantné vety**
H301 Toxický po požití.
H302 Škodlivý po požití.
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
H361 Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **Oddelenie vystavujúce údajový list:**
Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich
- **Partner na konzultáciu:**
Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com
- **Skratky a akronymy:**
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 12

Revízia: 10.02.2017

Obchodný názov: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(pokračovanie zo strany 7)

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 3: Akútna toxicita – Kategória 3**Acute Tox. 4: Akútna toxicita – Kategória 4**Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2**Resp. Sens. 1: Respiračná senzibilizácia – Kategória 1**Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1**Repr. 2: Reprodukčná toxicita – Kategória 2**Aquatic Chronic 2: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 2**Aquatic Chronic 3: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 3*· * **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK