

**Bezpečnostní list**  
**podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 13.02.2017

Číslo verze 12

Revize: 10.02.2017

**ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Antiepileptics by HPLC, Test Mix
- **Číslo výrobku:** 1955898
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Laboratorní reagentie nebo složka pro in vitro
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
Bio-Rad spol. s r.o.  
Nad Ostrovem 1119/7  
14700 Prague 4  
Czech Republic  
Phone: +420 2 4143 0532  
Fax: +420 2 4143 1642
- **Obor poskytující informace:**  
Technical Support:  
E-mail: CDG\_techsupport\_EEMEA@bio-rad.com
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
GBK Gefahrgut Büro GmbH  
Tel.: 0049(0)6123-84463

**ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Acute Tox. 4	H302 Zdraví škodlivý při požití.
Eye Irrit. 2	H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Resp. Sens. 1	H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
Skin Sens. 1	H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Repr. 2	H361 Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
Aquatic Chronic 3	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07   GHS08

- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**  
Zonisamide  
Di-phenylhydantonin sodium salt  
Carbamazepine  
Lamotrigine
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H302 Zdraví škodlivý při požití.  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

(pokračování na straně 2)

# **Bezpečnostní list** **podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 13.02.2017

Číslo verze 12

Revize: 10.02.2017

**Obchodní označení: Antiepileptics by HPLC, Test Mix**

(pokračování strany 1)

H361 Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

**· Pokyny pro bezpečné zacházení**

P284 [V případě nedostatečného větrání] používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P405 Skladujte uzamčené.

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

**· 2.3 Další nebezpečnost**

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

## **ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**

**· 3.2 Chemická charakteristika: Směsi**

· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 68291-97-4	Zonisamide ⚠ Acute Tox. 4, H302	10-25%
CAS: 52584-39-1 EINECS: 258-023-9	5-Ethyl-5-P-tolylbarbituric acid ⚠ Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 630-93-3 EINECS: 211-148-2	Di-phenylhydantonin sodium salt ⚠ Repr. 2, H361; ⚠ Acute Tox. 4, H302; ⚠ Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 29331-92-8	10-Hydroxy-Carbazepine ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	10-<25%
CAS: 298-46-4 EINECS: 206-062-7	Carbamazepine ⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Acute Tox. 4, H302; ⚠ Skin Sens. 1, H317	1-<10%
CAS: 84057-84-1	Lamotrigine ⚠ Acute Tox. 3, H301	1-<10%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

## **ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

**· 4.1 Popis první pomoci**

· **Všeobecné pokyny:**

Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.

· **Při nadýchání:**

Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.

Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.

· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

· **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.

· **Při požití:** Ihned vyhledat lékaře.

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

**Bezpečnostní list**  
**podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 13.02.2017

Číslo verze 12

Revize: 10.02.2017

**Obchodní označení: Antiepileptics by HPLC, Test Mix**

(pokračování strany 2)

- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

- **5.1 Hasiva**
  - **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
  - **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

**ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** *Není nutné.*
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
*Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.*
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
*Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.*
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
  - Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.*
  - Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.*
  - Informace k odstranění viz kapitola 13.*

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
  - Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.*
  - Zamezit vytváření prachu.*
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** *Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.*
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
  - **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** *Žádné zvláštní požadavky.*
  - **Upozornění k hromadnému skladování:** *Není nutné.*
  - **Další údaje k podmínkám skladování:** *Žádné*
- **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití** *Další relevantní informace nejsou k dispozici.*

**ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky**

- **Technická opatření:** *Žádné další údaje, viz bod 7.*
- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
  - Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.*
  - **Další upozornění:** *Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.*
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
  - **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
    - Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.*
    - Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.*
    - Před přestávkami a po práci umýt ruce.*

(pokračování na straně 4)

# **Bezpečnostní list** **podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 13.02.2017

Číslo verze 12

Revize: 10.02.2017

**Obchodní označení: Antiepileptics by HPLC, Test Mix**

(pokračování strany 3)

· **Ochrana dýchacích orgánů:**

Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.

Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí:** Není potřeba.

· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

## **ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhled:**

Skupenství:

Pevné

Barva:

Bělavá

· **Zápach:**

Bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Hodnota pH:**

Nedá se použít.

· **Změna stavu**

Bod tání/bod tuhnutí:

Není určeno.

Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:

Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

· **Hořlavost (pevné látky, plyny):**

Není určeno.

· **Zápalná teplota:**

Teplota rozkladu:

Není určeno.

· **Teplota samovznícení:**

Produkt není samozápalný.

· **Výbušné vlastnosti:**

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

· **Meze výbušnosti:**

Dolní mez:

Není určeno.

Horní mez:

Není určeno.

· **Tlak páry:**

Nedá se použít.

· **Hustota:**

Není určeno.

· **Relativní hustota**

Není určeno.

· **Hustota páry:**

Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)

**Bezpečnostní list**  
**podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 13.02.2017

Číslo verze 12

Revize: 10.02.2017

**Obchodní označení: Antiepileptics by HPLC, Test Mix**

(pokračování strany 4)

· <b>Rychlost odpařování</b>	Nedá se použít.
· <b>Rozpustnost ve / směřitelnost s vodě:</b>	Nerostpustná.
· <b>Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:</b>	Není určeno.
· <b>Viskozita:</b>	
<b>Dynamicky:</b>	Nedá se použít.
<b>Kinematicky:</b>	Nedá se použít.
· <b>Obsah ředidel:</b>	
<b>Organická ředidla:</b>	0,0 %
<b>Obsah netěkavých složek:</b>	100,0 %
· <b>9.2 Další informace</b>	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

### ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita**  
Zdraví škodlivý při požití.

· <b>Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:</b>		
<b>630-93-3 Di-phenylhydantonin sodium salt</b>		
Orálně	LD50	165 mg/kg (mouse) 1530 mg/kg (rat)
<b>298-46-4 Carbamazepine</b>		
Orálně	LD50	529 mg/kg (mouse) 1957 mg/kg (rat) 2680 mg/kg (rabbit)
<b>84057-84-1 Lamotrigine</b>		
Orálně	LD50	185 mg/kg (rat)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**  
Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.  
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

**Bezpečnostní list**  
**podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 13.02.2017

Číslo verze 12

Revize: 10.02.2017

**Obchodní označení: Antiepileptics by HPLC, Test Mix**

(pokračování strany 5)

- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci**  
Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**ODDÍL 12: Ekologické informace**

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 3 (Samozářazení): silně ohrožuje vodu  
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo do kanalizace, ani v malých množstvích.  
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do zeminy.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu**

- |  |        |
|--|--------|
| · <b>14.1 UN číslo</b>                                 |        |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                          | odpadá |
| · <b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b> |        |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                          | odpadá |
| · <b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>   |        |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                          |        |
| · <b>třída</b>   | odpadá |
| · <b>14.4 Obalová skupina</b>                          |        |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                               | odpadá |
| · <b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:</b>      |        |
| · <b>Látka znečišťující moře:</b>                      | Ne     |

(pokračování na straně 7)



**Bezpečnostní list**  
**podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 13.02.2017

Číslo verze 12

Revize: 10.02.2017

**Obchodní označení: Antiepileptics by HPLC, Test Mix**

(pokračování strany 6)

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>                    | Nedá se použít. |
| · <b>14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</b> | Nedá se použít. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | odpadá          |

**ODDÍL 15: Informace o předpisech**

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

**ODDÍL 16: Další informace**

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Relevantní věty**  
H301 Toxický při požití.  
H302 Zdraví škodlivý při požití.  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.  
H361 Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.  
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Obor, vydávající bezpečnostní list:**  
Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstrasse 164  
D-80939 Munich
- **Poradce:**  
Technical Support:  
E-Mail: [cts-ce@bio-rad.com](mailto:cts-ce@bio-rad.com)
- **Zkratky 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  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3  
Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4  
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2  
Resp. Sens. 1: Senzibilizace dýchacích cest – Kategorie 1

(pokračování na straně 8)

**Bezpečnostní list**  
**podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 13.02.2017

Číslo verze 12

Revize: 10.02.2017

**Obchodní označení: Antiepileptics by HPLC, Test Mix**

(pokračování strany 7)

*Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1**Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2**Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2**Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3***· \* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ