

## Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 4

Aktualizacja: 13.02.2017

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, CAL
- Numer artykułu: 1956692
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- Zastosowanie substancji / preparatu Odczynnik lub komponent do diagnostyki in-vitro
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
- Producent/Dostawca:  
Bio-Rad Polska Sp. z o.o.  
Nakielska Str. 3  
01-106 Warszawa  
Poland  
Phone: +48 22 331 99 99  
Fax: +48 22 331 99 88
- Komórka udzielająca informacji:  
Technical Support:  
E-mail: CDG\_techsupport\_EEMEA@bio-rad.com
- 1.4 Numer telefonu alarmowego:  
GBK Gefahrgut Büro GmbH  
Tel.: 0049(0)6123-84463

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
- Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008  
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
- 2.2 Elementy oznakowania
- Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak
- Piktogramy określające rodzaj zagrożenia brak
- Hasło ostrzegawcze brak
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia brak
- 2.3 Inne zagrożenia
- Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
- PBT: Nie nadający się do zastosowania.
- vPvB: Nie nadający się do zastosowania.

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- 3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny
- Opis: Materiał pochodzenia ludzkiego. Należy traktować jako potencjalnie zakaźny.
- Składniki niebezpieczne: brak
- Wskazówki dodatkowe:  
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- 4.1 Opis środków pierwszej pomocy
- Wskazówki ogólne: Środki specjalne nie są konieczne.
- Po wdychaniu: Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- Po styczności ze skórą: Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- Po styczności z okiem: Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.

(ciąg dalszy na stronie 2)

## Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 4

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, CAL

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Po przelknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych** Nie konieczne.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**  
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Zdjąć mechanicznie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.  
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.  
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**  
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

(ciąg dalszy na stronie 3)

**Karta charakterystyki**  
**zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 4

Aktualizacja: 13.02.2017

**Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, CAL**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Osobiste wyposażenie ochronne:**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**  
Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
- **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne.
- **Ochrona rąk:**  
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.  
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.  
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**  
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**  
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochrona oczu:** Nie konieczne.
- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

**SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· **Wygląd:**

Forma:	Stały
Kolor:	Żółtawy
Zapach:	Bez zapachu
Próg zapachu:	Nieokreślone.

· **Wartość pH w 20 °C:** 7

· **Zmiana stanu**

Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	100 °C

· **Temperatura zapłonu:** Nie nadający się do zastosowania.

· **Palność (ciała stałego, gazu):** Nieokreślone.

· **Temperatura palenia się:**

Temperatura rozkładu: Nieokreślone.

· **Temperatura samozapłonu:** Produkt nie jest samozapalny.

· **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie jest grozi wybuchem.

· **Granice niebezpieczeństwa wybuchu:**

Dolna:	Nieokreślone.
Górna:	Nieokreślone.

· **Prężność par:** Nie nadający się do zastosowania.

· **Gęstość:** Nie jest określony.

(ciąg dalszy na stronie 4)

## Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 4

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: *Levetiracetam by HPLC, CAL*

(ciąg dalszy od strony 3)

· <i>Gęstość względna</i>	Nieokreślone.
· <i>Gęstość par</i>	Nie nadający się do zastosowania.
· <i>Szybkość parowania</i>	Nie nadający się do zastosowania.
· <i>Rozpuszczalność w/ mieszalność z Woda:</i>	Rozpuszczalny.
· <i>Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:</i>	Nieokreślone.
· <i>Lepkość:</i>	
<i>Dynamiczna:</i>	Nie nadający się do zastosowania.
<i>Kinetyczna:</i>	Nie nadający się do zastosowania.
· <i>Zawartość rozpuszczalników:</i>	
<i>rozpuszczalniki organiczne:</i>	0,0 %
· <i>9.2 Inne informacje</i>	Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- *10.1 Reaktywność* Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- *10.2 Stabilność chemiczna*
- *Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:* Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- *10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji* Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- *10.4 Warunki, których należy unikać* Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- *10.5 Materiały niezgodne:* Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- *10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:* Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- *11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych*
- *Toksyczność ostra* W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- *Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:*
- *Działanie żrące/drażniące na skórę* W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- *Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy*  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- *Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę*  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- *Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)*
- *Działanie mutagenne na komórki rozrodcze*  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- *Rakotwórczość* W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- *Szkodliwe działanie na rozrodczość* W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- *Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe*  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- *Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane*  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- *Zagrożenie spowodowane aspiracją* W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- *12.1 Toksyczność*
- *Toksyczność wodna:* Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- *12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu* Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 5)

## Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 4

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: *Levetiracetam by HPLC, CAL*

(ciąg dalszy od strony 4)

- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**  
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody  
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- **Zalecany środek czyszczący:** Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- |   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| · <b>14.1 Numer UN</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | brak                              |
| · <b>14.2 Prawidłowa nazwa przewożowa UN</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                       | brak                              |
| · <b>14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Klasa</b> | brak                              |
| · <b>14.4 Grupa opakowaniowa</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | brak                              |
| · <b>14.5 Zagrożenia dla środowiska:</b><br>· <b>Zanieczyszczenia morskie:</b>                      | Nie                               |
| · <b>14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>  | Nie nadający się do zastosowania. |
| · <b>14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC</b>          | Nie nadający się do zastosowania. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | brak                              |

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny**
- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście  
(ciąg dalszy na stronie 6)

**Karta charakterystyki**  
**zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 4

Aktualizacja: 13.02.2017

**Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, CAL**

(ciąg dalszy od strony 5)

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.**SEKCJA 16: Inne informacje**

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

**Wydział sporządzający wykaz danych:**

Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstrasse 164  
D-80939 Munich

**Partner dla kontaktów:**

Technical Support:  
E-Mail: [cts-ce@bio-rad.com](mailto:cts-ce@bio-rad.com)

**Skróty i akronimy:**

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

**\* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**