

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 16

Aktualizacja: 13.02.2017

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

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Levetiracetam by HPLC; REAG 1
- **Numer artykułu:** 1955992
- **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**
Flam. Liq. 2 H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
Acute Tox. 3 H301 Działa toksycznie po połknięciu.
Acute Tox. 3 H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.
Acute Tox. 3 H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.
STOT SE 1 H370 Powoduje uszkodzenie narządów.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS02 GHS06 GHS08

- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
metanol
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H301+H311+H331 Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.
H370 Powoduje uszkodzenie narządów.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 16

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(ciąg dalszy od strony 1)

- P241 Używać elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego/przeciwwybuchowego sprzętu.
P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/
lekarzem.
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą
zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
P405 Przechowywać pod zamknięciem.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi /
narodowymi / międzynarodowymi.

- **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:** Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 67-56-1	metanol	50-100%
EINECS: 200-659-6		

- **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:**
Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
Maskę ochronną zdjąć dopiero po usunięciu odzieży zanieczyszczonej.
W przypadku nieregularnego oddechu lub jego zaniku zastosować sztuczne oddychanie.
- **Po wdychaniu:**
Dostarczyć świeże powietrze lub tlen; wezwać lekarza.
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze splukać.
- **Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Nie powodować wymiotów i sprowadzić lekarza.
- **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:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 16

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: **Levetiracetam by HPLC; REAG 1**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Złożyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Rozcieńczyć dużą ilością wody.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
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**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Zbiorniki otwierać i obchodzić się z nimi ostrożnie.
Unikać rozpylania.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.
Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.
Mieć w pogotowiu przyrządy do ochrony dróg oddechowych.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Przechowywać w chłodnym miejscu.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
- **7.3 Szczegółne 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:**
- | | |
|------------------------|------------------------------|
| 67-56-1 metanol | |
| NDS | NDSCh: 300 mg/m ³ |
| | NDS: 100 mg/m ³ |
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 16

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: **Levetiracetam by HPLC; REAG 1**

(ciąg dalszy od strony 3)

· 8.2 Kontrola narażenia

· **Osobiste wyposażenie ochronne:**

· **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Oddzielne przechowywanie odzieży ochronnej.

Unikać styczności z oczami i skórą.

· **Ochrona dróg oddechowych:**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

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 odporność 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:**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

· **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:

Płynny

Kolor:

Bezbarwny

· **Zapach:**

Charakterystyczny

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Wartość pH:**

Nieokreślone.

· **Zmiana stanu**

Temperatura topnienia/krzepnięcia:

-98 °C

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 16

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: *Levetiracetam by HPLC; REAG 1*

(ciąg dalszy od strony 4)

Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	64 °C
· Temperatura zapłonu:	11 °C
· Palność (ciała stałego, gazu):	Nie nadający się do zastosowania.
· Temperatura palenia się:	455 °C
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem, ale możliwe jest powstawanie par/ mieszanek powietrza grożących wybuchem.
· Granice niebezpieczeństwa wybuchu:	
Dolna:	5,5 Vol %
Górna:	44 Vol %
· Prężność par w 20 °C:	128 hPa
· Gęstość w 20 °C:	0,79 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.
· Szybkość parowania	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność w/ mieszalność z	
Woda:	W pełni mieszalny.
· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
· Lepkość:	
Dynamiczna:	Nieokreślone.
Kinetyczna:	Nieokreślone.
· Zawartość rozpuszczalników:	
rozpuszczalniki organiczne:	100,0 %
· 9.2 Inne informacje	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**
Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwiewdychania.

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 16

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(ciąg dalszy od strony 5)

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

67-56-1 metanol

Ustne	LD50	7300 mg/kg (mouse)
		5628 mg/kg (rat)
		14200 mg/kg (rabbit)
Skórne	LD50	15800 mg/kg (rabbit)

- **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**
Powoduje uszkodzenie narządów.
- **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
- **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:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 16

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: **Levetiracetam by HPLC; REAG 1**

· Zalecany środek czyszczący: Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości. (ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN
· ADR, IMDG, IATA UN1230

· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
· ADR 1230 METANOL, roztwór
· IMDG, IATA METHANOL solution

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
· ADR



· Klasa 3 materiały ciekłe zapalne
· Nalepka 3+6.1

· IMDG



· Class 3 materiały ciekłe zapalne
· Label 3/6.1

· IATA



· Class 3 materiały ciekłe zapalne
· Label 3 (6.1)

· 14.4 Grupa opakowaniowa
· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:
· Zanieczyszczenia morskie: Nie

· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Uwaga: materiały ciekłe zapalne
· Liczba Kemlera: 336
· Numer EMS: F-E,S-D
· Stowage Category B
· Stowage Code SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC Nie nadający się do zastosowania.

· Transport/ dalsze informacje:

· ADR
· Ilości ograniczone (LQ) 1L
· Ilości wyłączone (EQ) Kod: E2
Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne:

(ciąg dalszy na stronie 8)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 16

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(ciąg dalszy od strony 7)

·	30 ml
·	Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne:
·	500 ml
· Kategoria transportowa	2
· Kodów zakazu przewozu przez tunele	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1230 METANOL, ROZTWÓR, 3 (6.1), II

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 metanol**
- **Kategorię Seveso**
H2 OSTRO TOKSYCZNE
P5c CIECZE ŁATWOPALNE
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**
50 t
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**
200 t
- **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3**
- **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.

- **Oдноśne zwroty**
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H301 Działa toksycznie po połknięciu.
H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.
H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.
H370 Powoduje uszkodzenie narządów.
- **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
- **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

(ciąg dalszy na stronie 9)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 16

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(ciąg dalszy od strony 8)

*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**Flam. Liq. 2: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2**Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3**STOT SE 1: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 1**** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**