

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 10

Revízia: 13.02.2017

**ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku**

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Levetiracetam by HPLC, MP
- **Číslo artikla:** 1956694
- **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](mailto: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**  
Flam. Liq. 3 H226 Horľavá kvapalina a pary.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS02

- **Výstražné slovo** Pozor
- **Výstražné upozornenia**  
H226 Horľavá kvapalina a pary.
- **Bezpečnostné upozornenia**

P210	Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.
P241	Používať elektrické/ventilačné/osvetľovacie/zariadenie do výbušného prostredia.
P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P240	Uzemnite/upevnite nádobu a plniace zariadenie.
P303+P361+P353	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.
P501	Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 2)

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 10

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, MP




· **vPvB:** Nepoužiteľný

(pokračovanie zo strany 1)

### ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.2 Chemická charakteristika: Zmesi**
- **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

· **Nebezpečné obsiahnuté látky:**

75-05-8	acetonitril	1-<10%
	 Flam. Liq. 2, H225;  Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332;  Eye Irrit. 2, H319	

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

### ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:** Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
- **Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- **Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek 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:**  
CO<sub>2</sub>, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
- **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**  
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.  
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**  
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**  
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.  
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.

(pokračovanie na strane 3)

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 10

Revízia: 13.02.2017

**Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, MP**

Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

(pokračovanie zo strany 2)

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie** Zásobníky skladovať v utesnenom uzavretom stave.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**  
Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje - nefajčiť.  
Prijať opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkol'vek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
- **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:**

75-05-8 acetonitril

NPEL	NPEL priemerný: 70 mg/m <sup>3</sup> , 40 ppm
K	

- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

### 8.2 Kontroly expozície

- **Osobné ochranné prostriedky:**

- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:** Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

- **Ochrana dýchania:** nevyžaduje sa

- **Ochrana rúk:**

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 lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

- **Ochrana očí:**



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

- **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

SK

(pokračovanie na strane 4)

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 10

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, MP

(pokračovanie zo strany 3)

### ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· <b>9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach</b>	
· <b>Všeobecné údaje</b>	
· <b>Vzhľad:</b>	
<b>Forma:</b>	kvapalné
<b>Farba:</b>	bezfarebný
· <b>Zápach:</b>	charakteristický
· <b>Prahová hodnota zápachu:</b>	Neurčené.
· <b>hodnota pH pri 20 °C:</b>	4
· <b>Zmena skupenstva</b>	
<b>Teplota topenia/tuhnutia:</b>	0 °C
<b>Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah:</b>	78 °C
· <b>Teplota vzplanutia:</b>	43 °C
· <b>Horľavosť (tuhá látka, plyn):</b>	Nepoužiteľný
· <b>Teplota zapálenia:</b>	
<b>Teplota rozkladu:</b>	Neurčené.
· <b>Teplota samovznietenia:</b>	Produkt nie je samozápalný.
· <b>Výbušné vlastnosti:</b>	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti, môže však vytvárať nebezpečné výbušné pary/zmesy so vzduchom.
· <b>Rozsah výbušnosti:</b>	
<b>Spodná:</b>	Neurčené.
<b>Horná:</b>	Neurčené.
· <b>Tlak pary pri 20 °C:</b>	23 hPa
· <b>Hustota pri 20 °C:</b>	1 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relatívna hustota</b>	Neurčené.
· <b>Hustota pár:</b>	Neurčené.
· <b>Rýchlosť odparovania</b>	Neurčené.
· <b>Rozpusťnosť v / miešateľnosť s</b>	
<b>Voda:</b>	dokonale miešateľný
· <b>Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:</b>	Neurčené.
· <b>Viskozita:</b>	
<b>Dynamická:</b>	Neurčené.
<b>Kinematická:</b>	Neurčené.
· <b>Obsah rozpúšťadla:</b>	
<b>Organické rozpúšťadlá:</b>	0,0 %
<b>Voda:</b>	95,7 %
<b>Obsah pevných častí:</b>	0,1 %
· <b>9.2 Iné informácie</b>	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.

(pokračovanie na strane 5)

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 10

Revízia: 13.02.2017

**Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, MP**

(pokračovanie zo strany 4)

- **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** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Primárny dráždiaci účinok:**
- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Účinky CMR (karcinogennosť, 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** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **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 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje  
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.
- **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.
- **Odporúčany čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 13.02.2017


Číslo verzie 10

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, MP

(pokračovanie zo strany 5)

**ODDIEL 14: Informácie o doprave**

· 14.1 Číslo OSN	UN1993
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.2 Správne expedičné označenie OSN	1993 LÁTKA KVAPALNÁ HORLAVÁ, I. N.
· ADR	(ACETONITRIL), Osobitné ustanovenia 640E
· IMDG, IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ACETONITRILE)
· 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Trieda	3 Horľavé kvapalné látky
· Pokyny pre prípad nehody	3
· 14.4 Obalová skupina	III
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:	Nie
· Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):	
· 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Pozor: Horľavé kvapalné látky
· Kemlerovo číslo (označujúce druh nebezpečenstva):	30
· Číslo EMS:	F-E, S-E
· Stowage Category	A
· 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC	Nepoužiteľný
· Preprava/d'alšie údaje:	
· ADR	
· Obmedzené množstvá (LQ):	5L
· Vyňaté množstvá (EQ)	Kód: E1 Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 ml Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 1000 ml
· Prevozná skupina	3
· Tunelový obmedzovací kód	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 LÁTKA KVAPALNÁ HORLAVÁ, I. N., OSOBITNÉ USTANOVENIA 640E (ACETONITRIL), 3, III

SK

(pokračovanie na strane 7)



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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 10

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, MP

(pokračovanie zo strany 6)

## 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
- Kategória podľa Seveso P5c HOREAVÉ KVAPALINY
- Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne 5.000 t
- Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne 50.000 t
- Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 3
- 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**  
H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.  
H302 Škodlivý po požití.  
H312 Škodlivý pri kontakte s pokožkou.  
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.  
H332 Škodlivý pri vdýchnutí.
- **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)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Flam. Liq. 2: Horľavé kvapaliny – Kategória 2  
Flam. Liq. 3: Horľavé kvapaliny – Kategória 3  
Acute Tox. 4: Akútna toxicita – Kategória 4  
Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2
- \* Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii