

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 10

Aktualizacja: 13.02.2017

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

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Levetiracetam by HPLC, MP
- **Numer artykułu:** 1956694
- **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. 3 H226 Łatwopalna ciecz i pary.
- **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

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H226 Łatwopalna ciecz i pary.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

| | |
|----------------|--|
| P210 | Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. |
| P241 | Używać elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego/przeciwwybuchowego sprzętu. |
| P280 | Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. |
| P240 | Uziemić/połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. |
| P303+P361+P353 | W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. |
| 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.

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 10

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, MP

· **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny**

· **Opis:** Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

| | | |
|-------------------|--|--------|
| CAS: 75-05-8 | acetonitryl | 1-<10% |
| EINECS: 200-835-2 | Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319 | |

· **Wskazówki dodatkowe:**

Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

· **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:** Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.

· **Po przełknięciu:** 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:**

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

· **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**

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).

· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 10

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, MP

(ciąg dalszy od strony 2)

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania** Zbiorniki zamknąć szczelnie.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.
Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.
- **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:** Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **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:**

75-05-8 acetonitryl

| | |
|-----|------------------------------|
| NDS | NDSch: 140 mg/m ³ |
| | NDS: 70 mg/m ³ |

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Osobiste wyposażenie ochronne:**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:** Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
- **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 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

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 10

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, MP

· Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

(ciąg dalszy od strony 3)

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 w 20 °C: 4

· Zmiana stanu

| | |
|---|-------|
| Temperatura topnienia/krzepnięcia: | 0 °C |
| Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: | 78 °C |

· Temperatura zapłonu: 43 °C

· Palność (ciała stałego, gazu): Nie nadający się do zastosowania.

· Temperatura palenia się:

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: | Nieokreślone. |
| Górna: | Nieokreślone. |

· Prężność par w 20 °C: 23 hPa

| | |
|--------------------|---------------------|
| Gęstość w 20 °C: | 1 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: | 0,0 % |
| Woda: | 95,7 % |

Zawartość ciał stałych: 0,1 %

· 9.2 Inne informacje Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 10

Aktualizacja: 13.02.2017

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

(ciąg dalszy od strony 4)

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
- **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

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 10

Aktualizacja: 13.02.2017


Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, MP

(ciąg dalszy od strony 5)

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.
- **Zalecany środek czyszczący:** Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Numer UN · ADR, IMDG, IATA | <p style="text-align: right;">UN1993</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR · IMDG, IATA | <p style="text-align: right;">1993 MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, I.N.O. (ACETONITRYL), Przepisy szczególne 640E FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ACETONITRILE)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie · ADR, IMDG, IATA <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> · Klasa · Nalepka | <p style="text-align: right;">3 materiały ciekłe zapalne 3</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Grupa opakowaniowa · ADR, IMDG, IATA | <p style="text-align: right;">III</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: · Zanieczyszczenia morskie: | <p style="text-align: right;">Nie</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników · Liczba Kemlera: · Numer EMS: · Stowage Category | <p style="text-align: right;">Uwaga: materiały ciekłe zapalne 30 F-E, S-E A</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC | <p style="text-align: right;">Nie nadający się do zastosowania.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transport/ dalsze informacje: <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <ul style="list-style-type: none"> · ADR · Ilości ograniczone (LQ) · Ilości wyłączone (EQ) · Kategoria transportowa · Kodów zakazu przewozu przez tunele | |
| <p style="text-align: right;">5L Kod: E1 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 ml Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 1000 ml 3 D/E</p> | |

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 10

Aktualizacja: 13.02.2017

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

(ciąg dalszy od strony 6)

| | |
|-----------------------------------|--|
| · IMDG | 5L |
| · Limited quantities (LQ) | Code: E1 |
| · Excepted quantities (EQ) | Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml |
| · UN "Model Regulation": | UN 1993 MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, I.N.O., PRZEPISY SZCZEGÓLNE 640E (ACETONITRYL), 3, III |

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
- **Kategorię Seveso P5c CIECZE ŁATWOPALNE**
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**
5.000 t
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**
50.000 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.
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
- **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
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

(ciąg dalszy na stronie 8)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 10

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, MP

(ciąg dalszy od strony 7)

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: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2
Flam. Liq. 3: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 3
Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

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

- PL -