

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 16

Revisione: 13.02.2017

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa· **1.1 Identificatore del prodotto**· **Denominazione commerciale:** Levetiracetam by HPLC; REAG 1· **Articolo numero:** 1955992· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Reattivo o componente di laboratorio per uso in-vitro.· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**· **Produttore/fornitore:**

Bio-Rad Laboratories S.r.l.

Via Cellini 18/A

20090 Segrate (MI) - Italy

Phone: +39 02 216091

Fax: +39 02 21609398

· **Informazioni fornite da:**

Technical Support:

e-mail: diagnostics_italy@bio-rad.com· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

GBK Gefahrgut Büro GmbH

Tel.: 0049(0)6123-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Flam. Liq. 2 H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

Acute Tox. 3 H301 Tossico se ingerito.

Acute Tox. 3 H311 Tossico per contatto con la pelle.

Acute Tox. 3 H331 Tossico se inalato.

STOT SE 1 H370 Provoca danni agli organi.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· **Pittogrammi di pericolo**

GHS02

GHS06

GHS08

· **Avvertenza Pericolo**· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

metanolo

· **Indicazioni di pericolo**

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H301+H311+H331 Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

H370 Provoca danni agli organi.

· **Consigli di prudenza**

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P241 Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/d'illuminazione/a prova di esplosione.

(continua a pagina 2)

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 16

Revisione: 13.02.2017

Denominazione commerciale: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(Segue da pagina 1)

P301+P310 *IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.*

P303+P361+P353 *IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.*

P405 *Conservare sotto chiave.*

P501 *Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.*

- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 67-56-1	metanolo	50-100%
EINECS: 200-659-6	Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370	

- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:**
Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
Levarsi la maschera protettiva solamente dopo aver tolto gli abiti contaminati.
In caso di respirazione irregolare o di blocco respiratorio praticare la respirazione artificiale.
- **Inalazione:**
Portare il soggetto in zona ben areata o somministrare ossigeno; chiedere l'intervento di un medico.
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:** Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore.

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 16

Revisione: 13.02.2017

Denominazione commerciale: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Diluire abbondantemente con acqua.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Aprire e manipolare i recipienti con cautela.
Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**
Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.
Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.
Tener pronto il respiratore.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** *Conservare in ambiente fresco.*
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** *Non necessario.*
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** *Non sono disponibili altre informazioni.*

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** *Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.*
- **8.1 Parametri di controllo**

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:
67-56-1 metanolo

TWA	Valore a breve termine: 328 mg/m ³ , 250 ppm
	Valore a lungo termine: 262 mg/m ³ , 200 ppm
Cute, IBE	
VL	Valore a lungo termine: 260 mg/m ³ , 200 ppm
Pelle	

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 16

Revisione: 13.02.2017

Denominazione commerciale: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(Segue da pagina 3)

· **Componenti con valori limite biologici:**

67-56-1 metanolo

IBE 15 mg/l

Campioni: urine

Momento del prelievo: a fine turno

Indicatore biologico: metanolo

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

· **Mezzi protettivi individuali:**

· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· **Maschera protettiva:**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

· **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Occhiali protettivi:**



Occhiali protettivi a tenuta

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma:

Liquido

Colore:

Incolore

· **Odore:**

Caratteristico

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 16

Revisione: 13.02.2017

Denominazione commerciale: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(Segue da pagina 4)

· valori di pH:	Non definito.
· Cambiamento di stato Punto di fusione/punto di congelamento:	-98 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	64 °C
· Punto di infiammabilità:	11 °C
· Infiammabilità (solidi, gas):	Non applicabile.
· Temperatura di accensione:	455 °C
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· Limiti di infiammabilità: Inferiore:	5,5 Vol %
Superiore:	44 Vol %
· Tensione di vapore a 20 °C:	128 hPa
· Densità a 20 °C:	0,79 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Solubilità in/Miscibilità con acqua:	Completamente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non definito.
· Viscosità: Dinamica:	Non definito.
Cinematica:	Non definito.
· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta**
Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.
- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 16

Revisione: 13.02.2017

Denominazione commerciale: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(Segue da pagina 5)

- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Provoca danni agli organi.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|-------------------------|
| · 14.1 Numero ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN1230 |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR | 1230 METANOLO soluzione |
| · IMDG, IATA | METHANOL solution |

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 16

Revisione: 13.02.2017

Denominazione commerciale: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(Segue da pagina 6)

· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

· ADR



· Classe 3 Liquidi infiammabili
· Etichetta 3+6.1

· IMDG



· Class 3 Liquidi infiammabili
· Label 3/6.1

· IATA



· Class 3 Liquidi infiammabili
· Label 3 (6.1)

· 14.4 Gruppo di imballaggio

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Pericoli per l'ambiente:

· Marine pollutant: No

· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

· Numero Kemler: 336
· Numero EMS: F-E,S-D
· Stowage Category B
· Stowage Code SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Non applicabile.

· Trasporto/ulteriori indicazioni:

· ADR

· Quantità limitate (LQ) 1L
· Quantità esenti (EQ) Codice: E2
Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml
Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml
· Categoria di trasporto 2
· Codice di restrizione in galleria 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

(continua a pagina 8)

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 16

Revisione: 13.02.2017

Denominazione commerciale: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(Segue da pagina 7)

· **UN "Model Regulation":**

UN 1230 METANOLO SOLUZIONE, 3 (6.1), II

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I metanolo**

· **Categoria Seveso**

H2 TOSSICITÀ ACUTA

P5c LIQUIDI INFIAMMABILI

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 50 t**

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 200 t**

· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3**

· **Disposizioni nazionali:**

· **Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	100,0

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Frasi rilevanti**

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H301 Tossico se ingerito.

H311 Tossico per contatto con la pelle.

H331 Tossico se inalato.

H370 Provoca danni agli organi.

· **Scheda rilasciata da:**

Bio-Rad Laboratories GmbH

Heidemannstrasse 164

D-80939 Munich

· **Interlocutore:**

Technical Support:

E-Mail: cts-ce@bio-rad.com

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 16

Revisione: 13.02.2017

Denominazione commerciale: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(Segue da pagina 8)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3

STOT SE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 1

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT