

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 16

Felülvizsgálat 13.02.2017

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** Levetiracetam by HPLC; REAG 1
- **Cikkszám:** 1955992
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** In vitro laboratóriumi reagens, vagy alkotórésze
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
Bio-Rad Hungary Ltd.
Futó utca 47-53
1082 Budapest
Hungary
Phone: +36 1 459 6100
Fax: +36 1 459 6101
- **Információt nyújtó terület:**
Technical Support:
E-mail: CDG_techsupport_EEMEA@bio-rad.com
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Flam. Liq. 2 H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
Acute Tox. 3 H301 Lenyelve mérgező.
Acute Tox. 3 H311 Bőrrel érintkezve mérgező.
Acute Tox. 3 H331 Belélegezve mérgező.
STOT SE 1 H370 Károsítja a szerveket.

- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS02 GHS06 GHS08

- **Figyelmeztetés Veszély**
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**
Metanol
- **Figyelmeztető mondatok**
H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H301+H311+H331 Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező.
H370 Károsítja a szerveket.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó.
Tilos a dohányzás.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 16

Felülvizsgálat 13.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(folytatás az 1. oldalról)

- P241 Robbanásbiztos elektromos/szellőztető/világító/berendezés használandó.
P301+P310 LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
P303+P361+P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni.
A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

- **2.3 Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

- **3.2 Kémiai jellemzés: Keverékek**
- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**

67-56-1	Metanol	50-100%
	Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370	

- **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:**
A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.
A védőálarcot csak a szennyezett ruhadarabok eltávolítása után vegyük le.
Rendszertelen légzés vagy légzéskimaradás esetén mesterséges lélegeztetést alkalmazzunk.
- **Belélegzés után:**
Gondoskodjunk friss levegőről vagy oxigénről; vegyük igénybe az orvosi segítséget.
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjünk orvosi tanácsot.
- **Lenyelés után:** Ne okozunk hányást; azonnal kérjünk orvosi segítséget.
- **4.2 A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 16

Felülvizsgálat 13.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(folytatás a 2. oldalról)

- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Használjunk védőálarcot.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Hígítsuk fel sok vízzel.
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
A tartályokat óvatosan nyissuk és kezeljük.
Kerüljük az aeroszol képződést.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:**
Tartsuk távol a tűzforrásokat - ne dohányozzunk.
Hozzunk intézkedéseket elektrosztatikus feltöltődés ellen.
Tartsuk készenlétben a védőálarcokat.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Hűvös helyen tároljuk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Az edényeket jól lezárt állapotban tartsuk.
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **Pótlólagos információ a műszakai berendezés kialakításához:** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**

· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

67-56-1 Metanol

TLV	AK-érték: 260 mg/m ³
	b, i

- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 16

Felülvizsgálat 13.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(folytatás a 3. oldalról)

· 8.2 Az expozíció ellenőrzése

· Személyes védőfelszerelés:

· Általános védekezési és higiéniai intézkedések:

Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.

A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

A védőruházatot külön tároljuk.

Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.

· Légzésvédelem:

Rövid ideig tartó vagy csekély terhelés esetén légzési szűrőkészüléket alkalmazzunk, intenzív vagy hosszú ideig tartó expozíció esetén környezeti levegőtől független védőálarc szükséges.

· Kézvédelem:



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállóknak kell lennie.

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történik.

· Kesztyűanyag

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékonnyal védő szert (zsírmentes rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· Áthatolási idő a kesztyűanyagon

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· Szemvédelem:



Jól záró védőszemüveg.

· Testvédelem: Védőruházat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

· Általános adatok

· Külső jellemzők:

Forma:

Folyékony

Szín:

színtelen

· Szag:

jellegzetes

· Szagküszöbérték:

Nincs meghatározva.

· pH-érték:

Nincs meghatározva.

· Állapotváltozás

Olvadáspont/fagyáspont:

-98 °C

Kezdő forráspont és forrásponttartomány: 64 °C

· Lobbanáspont:

11 °C

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 16

Felülvizsgálat 13.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(folytatás a 4. oldalról)

· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot):	Nem alkalmazható
· Gyulladási hőmérséklet:	455 °C
· Bomlási hőmérséklet:	Nincs meghatározva.
· Öngyulladási hőmérséklet:	Az anyag magától nem gyullad.
· Robbanásveszélyesség:	Az anyag nem robbanásveszélyes, azonban robbanásveszélyes gőzök és levegő keverékének képződése lehetséges.
· Robbanási határok:	
Alsó:	5,5 Vol %
Felső:	44 Vol %
· Gőznyomás 20 °C-nál:	128 hPa
· Sűrűség 20 °C-nál:	0,79 g/cm ³
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nincs meghatározva.
· Párolgási sebesség	Nincs meghatározva.
· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:	
Víz:	Teljes mértékben keverhető.
· Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:	Nincs meghatározva.
· Viszkozitás:	
dinamikai:	Nincs meghatározva.
kinematikai:	Nincs meghatározva.
· Oldószer tartalom:	
Szerves oldószerek:	100,0 %
· 9.2 Egyéb információk	További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás**
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás**
 Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

67-56-1 Metanol

Szájon át	LD50	7300 mg/kg (mouse)
		5628 mg/kg (rat)
		14200 mg/kg (rabbit)

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 16

Felülvizsgálat 13.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(folytatás az 5. oldalról)

Bőrön át	LD50	15800 mg/kg (rabbit)
----------	------	----------------------

- **Primer ingerhatás:**
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)**
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
Károsítja a szerveket.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- **12.1 Toxicitás**
- **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteti.
Higitatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:** Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.
- **Ajánlott tisztítószer:** Víz, adott esetben tisztítószerekkel együtt.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|--|--------------------|
| · 14.1 UN-szám | UN1230 |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | |
| · ADR | 1230 METANOL oldat |
| · IMDG, IATA | METHANOL solution |

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 16

Felülvizsgálat 13.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(folytatás a 6. oldalról)

· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**

· **ADR**



· **osztály**
· **Bárcák**

3 Gyúlékony folyékony anyagok
3+6.1

· **IMDG**



· **Class**
· **Label**

3 Gyúlékony folyékony anyagok
3/6.1

· **IATA**



· **Class**
· **Label**

3 Gyúlékony folyékony anyagok
3 (6.1)

· **14.4 Csomagolási csoport**

· **ADR, IMDG, IATA**

II

· **14.5 Környezeti veszélyek:**

· **Marine pollutant:**

Nem

· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések** Figyelem: Gyúlékony folyékony anyagok

· **Kemler-szám:**

336

· **EMS-szám:**

F-E,S-D

· **Stowage Category**

B

· **Stowage Code**

SW2 Clear of living quarters.

· **14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC**

szabályzat szerinti ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

· **Szállítási/egyéb adatok:**

· **ADR**

· **Korlátozott mennyiség (LQ)**

1L

· **Engedményes mennyiség (EQ)**

Kód: E2

Legnagyobb nettó mennyiség belső
csomagolásonként: 30 ml

Legnagyobb nettó mennyiség külső
csomagolásonként: 500 ml

· **Szállítási kategória**

2

· **Alagútkorlátozási kód:**

D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

1L

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 16

Felülvizsgálat 13.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(folytatás a 7. oldalról)

· 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 OLDAT, 3 (6.1), II

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- **Irányelv 2012/18/EU**
- **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET Metanol**
- **Seveso-kategóriát**
H2 AKUT TOXIKUS
P5c TŰZVESZÉLYES FOLYADÉKOK
- **Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték 50 t**
- **Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték 200 t**
- **Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3**
- **15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.**

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

- **Lényeges mondatok**
H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H301 Lenyelve mérgező.
H311 Bőrrel érintkezve mérgező.
H331 Belélegezve mérgező.
H370 Károsítja a szerveket.
- **Az adatlapot kiállító szerv:**
Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich
- **Kapcsolattartási partner:**
Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com
- **Rövidítések és mozaikszavak:**
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 16

Felülvizsgálat 13.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(folytatás a 8. oldalról)

*Flam. Liq. 2: Tűzveszélyes folyadékok – 2. kategória**Acute Tox. 3: Akut toxicitás – 3. kategória**STOT SE 1: Cél szervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 1. kategória**· * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak*

—HU—