

# 13.02.2017

# **Kit Components**

| Product code                               | Description                            |  |  |
|--|--|--|--|
| 1956695 Levetiracetam by HPLC, Control Set |  |  |  |
| Components:                                |  |  |  |
| 1956696                                    | Levetiracetam by HPLC, Control Level 1 |  |  |
| 1956697                                    | Levetiracetam by HPLC, Control Level 2 |  |  |



Datum vydání: 13.02.2017 Číslo verze 5 Revize: 13.02.2017

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- · 1.1 Identifikátor výrobku
- · Obchodní označení: Levetiracetam by HPLC, Control Level 1
- · Číslo výrobku: 1956696
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- · Použití látky / přípravku Laboratorní reagencie nebo složka pro in vitro
- · 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu
- · Identifikace výrobce/dovozce:

Bio-Rad spol. s r.o.

Nad Ostrovem 1119/7

14700 Prague 4

Czech Republic

Phone: +420 2 4143 0532 Fax: +420 2 4143 1642

Obor poskytující informace:

Technical Support:

E-mail: CDG techsupport EEMEA@bio-rad.com

· 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:

GBK Gefahrgut Büro GmbH Tel.: 0049(0)6123-84463

#### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- · 2.1 Klasifikace látky nebo směsi
- · Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- · 2.2 Prvky označení
- · Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 odpadá
- · Výstražné symboly nebezpečnosti odpadá
- · Signální slovo odpadá
- · Standardní věty o nebezpečnosti odpadá
- · 2.3 Další nebezpečnost
- · Výsledky posouzení PBT a vPvB
- · PBT: Nedá se použít.
- · vPvB: Nedá se použít.

#### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- · 3.2 Chemická charakteristika: Směsi
- · Popis: Materiál lidského původu. Nakládejte jako s potenciálně infekčním materiálem.
- · Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky: odpadá
- · Dodatečná upozornění: Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- · 4.1 Popis první pomoci
- · Všeobecné pokyny: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- · Při nadýchání: Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- · Při styku s kůží: Tento produkt nemá všeobecně dráždicí účinek na pokožku.
- · Při zasažení očí: Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- · **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- · 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 2)



Datum vydání: 13.02.2017 Číslo verze 5 Revize: 13.02.2017

Obchodní označení: Levetiracetam by HPLC, Control Level 1

(pokračování strany 1)

· 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření Další relevantní informace nejsou k dispozici.

#### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- · 5.1 Hasiva
- · Vhodná hasiva: Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- · 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- · 5.3 Pokyny pro hasiče
- · Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- · 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy Není nutné.
- · 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:

Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.

- · 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: Nabrat mechanicky.
- · 6.4 Odkaz na jiné oddíly

Neuvolní se žádné nebezpečné látky.

Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

Informace k odstranění viz kapitola 13.

#### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- · 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- · Upozornění k ochraně před ohněm a explozí: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- · 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí
- · Pokyny pro skladování:
- · Požadavky na skladovací prostory a nádoby: Žádné zvláštní požadavky.
- · Upozornění k hromadnému skladování: Není nutné.
- · Další údaje k podmínkám skladování: Žádné
- · 7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití Další relevantní informace nejsou k dispozici.

#### ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- · Technická opatření: Žádné další údaje, viz bod 7.
- · 8.1 Kontrolní parametry
- · Kontrolní parametry:

Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

- · Další upozornění: Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- · 8.2 Omezování expozice
- · Osobní ochranné prostředky:
- · Všeobecná ochranná a hygienická opatření:

Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.

- · Ochrana dýchacích orgánů: Není nutné.
- · Ochrana rukou:

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

(pokračování na straně 3)



Datum vydání: 13.02.2017 Číslo verze 5 Revize: 13.02.2017

Obchodní označení: Levetiracetam by HPLC, Control Level 1

(pokračování strany 2)

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· Doba průniku materiálem rukavic

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

- · Ochrana očí: Není potřeba.
- · Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení

|   | chemických vlastnostech               |  |
|---|---------------------------------------|--|
| Všeobecné údaje                         |                                       |  |
| Vzhled:                                 | D '                                   |  |
| Skupenství:                             | Pevné<br>Žlutavá                      |  |
| Barva:                                  | Ziutava<br>Bez zápachu                |  |
| Zápach:<br>Prahová hodnota zápachu:     | Není určeno.                          |  |
| Hodnota pH při 20 °C:                   | 7                                     |  |
| Změna stavu                             |                                       |  |
| Bod tání/bod tuhnutí:                   | Není určeno.                          |  |
| Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu. |                                       |  |
| Bod vzplanutí:                          | Nedá se použít.                       |  |
| Hořlavost (pevné látky, plyny):         | Není určeno.                          |  |
| Zápalná teplota:                        |                                       |  |
| Teplota rozkladu:                       | Není určeno.                          |  |
| Teplota samovznícení:                   | Produkt není samozápalný.             |  |
| Výbušné vlastnosti:                     | U produktu nehrozí nebezpečí exploze. |  |
| Meze výbušnosti:                        |                                       |  |
| Dolní mez:                              | Není určeno.                          |  |
| Horní mez:                              | Není určeno.                          |  |
| Tlak páry:                              | Nedá se použít.                       |  |
| Hustota:                                | Není určena.                          |  |
| Relativní hustota                       | Není určeno.                          |  |
| Hustota páry:                           | Nedá se použít.                       |  |
| Rychlost odpařování                     | Nedá se použít.                       |  |
| Rozpustnost ve / směsitelnost s         |                                       |  |
| vodě:                                   | Rozpustná.                            |  |
| Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda: | Není určeno.                          |  |
| Viskozita:                              |                                       |  |
| Dynamicky:                              | Nedá se použít.                       |  |



Datum vydání: 13.02.2017 Číslo verze 5 Revize: 13.02.2017

Obchodní označení: Levetiracetam by HPLC, Control Level 1

(pokračování strany 3)

· Obsah ředidel:

Organická ředidla: 0,0 %

• 9.2 Další informace Další relevantní informace nejsou k dispozici.

#### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- · 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- · 10.2 Chemická stabilita
- · Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:

Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.

- · 10.3 Možnost nebezpečných reakcí Žádné nebezpečné rekce nejsou známy.
- · 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- · 10.5 Neslučitelné materiály: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- · 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

#### ODDÍL 11: Toxikologické informace

- 11.1 Informace o toxikologických účincích
- · Akutní toxicita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- · Primární dráždivé účinky:
- · Žíravost/dráždivost pro kůži Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- · Vážné poškození očí / podráždění očí Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- · Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- · Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)
- · Mutagenita v zárodečných buňkách Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- · Karcinogenita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- · Toxicita pro reprodukci Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- · Toxicita pro specifické cílové orgány jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- · Toxicita pro specifické cílové orgány opakovaná expozice
- Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- · Nebezpečnost při vdechnutí Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

- · 12.1 Toxicita
- · Aquatická toxicita: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- · 12.2 Perzistence a rozložitelnost Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- · 12.3 Bioakumulační potenciál Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- · 12.4 Mobilita v půdě Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- · Další ekologické údaje:
- · Všeobecná upozornění:

Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení):slabé ohrožení vody

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

- · 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB
- · **PBT:** Nedá se použít.
- · vPvB: Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)



Datum vydání: 13.02.2017 Číslo verze 5 Revize: 13.02.2017

Obchodní označení: Levetiracetam by HPLC, Control Level 1

(pokračování strany 4)

· 12.6 Jiné nepříznivé účinky Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- · 13.1 Metody nakládání s odpady
- Doporučení: Odstran ní podle p íslušných p edpis.
- · Kontaminované obaly:
- Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.
- · Doporučený čistící prostředek: Voda, případně s přísadami čistících prostředků.

#### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

| 11 | 1 | IIN | čísla |
|----|---|-----|-------|

· ADR, ADN, IMDG, IATA

odpadá

- · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu
- · ADR, ADN, IMDG, IATA

odpadá

- · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu
- · ADR, ADN, IMDG, IATA
- · třída

odpadá

- · 14.4 Obalová skupina
- · ADR, IMDG, IATA

odpadá

- · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:
- · Látka znečišť ující moře:

Ne

- · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele Nedá se použít.
- · 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy

MARPOL a předpisu IBC

Nedá se použít.

· UN "Model Regulation":

odpadá

#### ODDÍL 15: Informace o předpisech

- · 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- · Rady 2012/18/EU
- · Nebezpečné látky jmenovitě uvedené PŘÍLOHA I Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- · 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

#### ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· Obor, vydávající bezpečnostní list:

Bio-Rad Laboratories GmbH Heidemannstrasse 164 D-80939 Munich

(pokračování na straně 6)



Datum vydání: 13.02.2017 Číslo verze 5 Revize: 13.02.2017

Obchodní označení: Levetiracetam by HPLC, Control Level 1

(pokračování strany 5)

· Poradce:

Technical Support:

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

· Zkratky 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

\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny

C7 -



Datum vydání: 13.02.2017 Číslo verze 6 Revize: 13.02.2017

#### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- · 1.1 Identifikátor výrobku
- · Obchodní označení: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2
- · Číslo výrobku: 1956697
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- · Použití látky / přípravku Laboratorní reagencie nebo složka pro in vitro
- · 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu
- · Identifikace výrobce/dovozce:

Bio-Rad spol. s r.o.

Nad Ostrovem 1119/7

14700 Prague 4

Czech Republic

Phone: +420 2 4143 0532 Fax: +420 2 4143 1642

Obor poskytující informace:

Technical Support:

E-mail: CDG techsupport EEMEA@bio-rad.com

· 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:

GBK Gefahrgut Büro GmbH Tel.: 0049(0)6123-84463

#### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- · 2.1 Klasifikace látky nebo směsi
- Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- · 2.2 Prvky označení
- · Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 odpadá
- · Výstražné symboly nebezpečnosti odpadá
- · Signální slovo odpadá
- · Standardní věty o nebezpečnosti odpadá
- · 2.3 Další nebezpečnost
- · Výsledky posouzení PBT a vPvB
- · PBT: Nedá se použít.
- · vPvB: Nedá se použít.

#### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- · 3.2 Chemická charakteristika: Směsi
- · Popis: Materiál lidského původu. Nakládejte jako s potenciálně infekčním materiálem.
- · Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky: odpadá
- · Dodatečná upozornění: Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- · 4.1 Popis první pomoci
- · Všeobecné pokyny: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- · Při nadýchání: Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- · Při styku s kůží: Tento produkt nemá všeobecně dráždicí účinek na pokožku.
- · Při zasažení očí: Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- · **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- · 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 2)



Datum vydání: 13.02.2017 Číslo verze 6 Revize: 13.02.2017

Obchodní označení: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2

(pokračování strany 1)

· 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření Další relevantní informace nejsou k dispozici.

#### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- · 5.1 Hasiva
- · Vhodná hasiva: Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- · 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- · 5.3 Pokyny pro hasiče
- · Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- · 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy Není nutné.
- · 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:

Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.

- · 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: Nabrat mechanicky.
- · 6.4 Odkaz na jiné oddíly

Neuvolní se žádné nebezpečné látky.

Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

Informace k odstranění viz kapitola 13.

#### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- · 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- · Upozornění k ochraně před ohněm a explozí: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- · 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí
- · Pokyny pro skladování:
- · Požadavky na skladovací prostory a nádoby: Žádné zvláštní požadavky.
- · Upozornění k hromadnému skladování: Není nutné.
- · Další údaje k podmínkám skladování: Žádné
- · 7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití Další relevantní informace nejsou k dispozici.

#### ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- · Technická opatření: Žádné další údaje, viz bod 7.
- · 8.1 Kontrolní parametry
- · Kontrolní parametry:

Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

- · Další upozornění: Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- · 8.2 Omezování expozice
- · Osobní ochranné prostředky:
- · Všeobecná ochranná a hygienická opatření:

Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.

- · Ochrana dýchacích orgánů: Není nutné.
- · Ochrana rukou:

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

(pokračování na straně 3)



Datum vydání: 13.02.2017 Číslo verze 6 Revize: 13.02.2017

Obchodní označení: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2

(pokračování strany 2)

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· Doba průniku materiálem rukavic

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

- · Ochrana očí: Není potřeba.
- · Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení

|   | chemických vlastnostech               |  |
|---|---------------------------------------|--|
| Všeobecné údaje                         |                                       |  |
| Vzhled:                                 | D '                                   |  |
| Skupenství:                             | Pevné<br>Žlutavá                      |  |
| Barva:                                  | Ziutava<br>Bez zápachu                |  |
| Zápach:<br>Prahová hodnota zápachu:     | Není určeno.                          |  |
| Hodnota pH při 20 °C:                   | 7                                     |  |
| Změna stavu                             |                                       |  |
| Bod tání/bod tuhnutí:                   | Není určeno.                          |  |
| Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu. |                                       |  |
| Bod vzplanutí:                          | Nedá se použít.                       |  |
| Hořlavost (pevné látky, plyny):         | Není určeno.                          |  |
| Zápalná teplota:                        |                                       |  |
| Teplota rozkladu:                       | Není určeno.                          |  |
| Teplota samovznícení:                   | Produkt není samozápalný.             |  |
| Výbušné vlastnosti:                     | U produktu nehrozí nebezpečí exploze. |  |
| Meze výbušnosti:                        |                                       |  |
| Dolní mez:                              | Není určeno.                          |  |
| Horní mez:                              | Není určeno.                          |  |
| Tlak páry:                              | Nedá se použít.                       |  |
| Hustota:                                | Není určena.                          |  |
| Relativní hustota                       | Není určeno.                          |  |
| Hustota páry:                           | Nedá se použít.                       |  |
| Rychlost odpařování                     | Nedá se použít.                       |  |
| Rozpustnost ve / směsitelnost s         |                                       |  |
| vodě:                                   | Rozpustná.                            |  |
| Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda: | Není určeno.                          |  |
| Viskozita:                              |                                       |  |
| Dynamicky:                              | Nedá se použít.                       |  |



Datum vydání: 13.02.2017 Číslo verze 6 Revize: 13.02.2017

Obchodní označení: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2

(pokračování strany 3)

· Obsah ředidel:

Organická ředidla: 0,0 %

• 9.2 Další informace Další relevantní informace nejsou k dispozici.

#### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- · 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- · 10.2 Chemická stabilita
- · Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:

Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.

- · 10.3 Možnost nebezpečných reakcí Žádné nebezpečné rekce nejsou známy.
- · 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- · 10.5 Neslučitelné materiály: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- · 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

#### ODDÍL 11: Toxikologické informace

- 11.1 Informace o toxikologických účincích
- · Akutní toxicita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- · Primární dráždivé účinky:
- · Žíravost/dráždivost pro kůži Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- · Vážné poškození očí / podráždění očí Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- · Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- · Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)
- · Mutagenita v zárodečných buňkách Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- · Karcinogenita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- · Toxicita pro reprodukci Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- · Toxicita pro specifické cílové orgány jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- · Toxicita pro specifické cílové orgány opakovaná expozice
- Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- · Nebezpečnost při vdechnutí Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

- · 12.1 Toxicita
- · Aquatická toxicita: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- · 12.2 Perzistence a rozložitelnost Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- · 12.3 Bioakumulační potenciál Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- · 12.4 Mobilita v půdě Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- · Další ekologické údaje:
- · Všeobecná upozornění:

Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení):slabé ohrožení vody

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

- · 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB
- · **PBT:** Nedá se použít.
- · vPvB: Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)



Datum vydání: 13.02.2017 Číslo verze 6 Revize: 13.02.2017

Obchodní označení: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2

(pokračování strany 4)

· 12.6 Jiné nepříznivé účinky Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- · 13.1 Metody nakládání s odpady
- Doporučení: Odstran ní podle p íslušných p edpis.
- · Kontaminované obaly:
- · Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.
- · Doporučený čistící prostředek: Voda, případně s přísadami čistících prostředků.

#### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

| 141 | IIN | číslo |
|-----|-----|-------|

· ADR, ADN, IMDG, IATA

odpadá

- · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu
- · ADR, ADN, IMDG, IATA

odpadá

- · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu
- · ADR, ADN, IMDG, IATA
- · třída

odpadá

- · 14.4 Obalová skupina
- · ADR, IMDG, IATA

odpadá

- · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:
- · Látka znečišť ující moře:

Ne

- · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele Nedá se použít.
- · 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy

MARPOL a předpisu IBC

Nedá se použít.

· UN "Model Regulation":

odpadá

#### ODDÍL 15: Informace o předpisech

- · 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- · Rady 2012/18/EU
- · Nebezpečné látky jmenovitě uvedené PŘÍLOHA I Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- · 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

#### ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· Obor, vydávající bezpečnostní list:

Bio-Rad Laboratories GmbH Heidemannstrasse 164 D-80939 Munich

(pokračování na straně 6)



Datum vydání: 13.02.2017 Číslo verze 6 Revize: 13.02.2017

Obchodní označení: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2

(pokračování strany 5)

· Poradce:

Technical Support:

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

· Zkratky 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

\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny

CZ: