

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 10

Revisión: 13.02.2017

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Levetiracetam by HPLC, MP
- **Número del artículo:** 1956694
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Reactivo o componente para laboratorial "in-vitro"
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Bio-Rad Laboratories, S.A.
C/ Caléndula 95
Edificio M. Miniparc II
El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas (Madrid)
Phone: +34 91 590 52 00
Fax: +34 91 590 52 11
- **Área de información:**
Technical Support:
E-mail: customerservice_spain@bio-rad.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS02

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**
H226 Líquidos y vapores inflamables.
- **Consejos de prudencia**

P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P241	Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/antideflagrante.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P240	Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/ nacional/internacional.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 10

Revisión: 13.02.2017

Nombre comercial: Levetiracetam by HPLC, MP

· **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**· **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.· **Componentes peligrosos:**

CAS: 75-05-8	acetonitrilo	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	

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.· **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**· **Sustancias extintoras apropiadas:**CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**· **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Diluir con mucha agua.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

· **6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 10

Revisión: 13.02.2017

Nombre comercial: Levetiracetam by HPLC, MP

(se continua en página 2)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** Mantener el depósito cerrado herméticamente.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.

· 8.1 Parámetros de control

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

75-05-8 acetonitrilo

LEP	Valor de larga duración: 68 mg/m ³ , 40 ppm vía dérmica, VLI
-----	--

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· 8.2 Controles de la exposición

- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:** Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 10

Revisión: 13.02.2017

Nombre comercial: Levetiracetam by HPLC, MP

(se continua en página 3)

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:** Líquido

· **Color:** Incoloro

· **Olor:** Característico

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH a 20 °C:** 4

· **Cambio de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:** 0 °C

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** 78 °C

· **Punto de inflamación:** 43 °C

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable.

· **Temperatura de ignición:**

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:** No determinado.

· **Superior:** No determinado.

· **Presión de vapor a 20 °C:** 23 hPa

· **Densidad a 20 °C:** 1 g/cm³

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No determinado.

· **Tasa de evaporación:** No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Completamente mezclable.

· **Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.

· **Viscosidad:**

· **Dinámica:** No determinado.

· **Cinemática:** No determinado.

· **9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.

· **10.2 Estabilidad química**

· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.

· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 10

Revisión: 13.02.2017

Nombre comercial: Levetiracetam by HPLC, MP

(se continua en página 4)

- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 10


Revisión: 13.02.2017

Nombre comercial: Levetiracetam by HPLC, MP

(se continua en página 5)

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU	UN1993
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P.
· ADR	(ACETONITRILO), disposición especial 640E
· IMDG, IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ACETONITRILE)
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Clase	3 Líquidos inflamables
· Etiqueta	3
· 14.4 Grupo de embalaje	III
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Líquidos inflamables
· Número Kemler:	30
· Número EMS:	F-E, S-E
· Stowage Category	A
· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	5L
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E1
	Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml
	Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml
· Categoría de transporte	3
· Código de restricción del túnel	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
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P., DISPOSICIÓN ESPECIAL 640E (ACETONITRILO), 3, III

ES

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 10

Revisión: 13.02.2017

Nombre comercial: Levetiracetam by HPLC, MP

(se continua en página 6)

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Categoría Seveso P5c** LÍQUIDOS INFLAMABLES
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 5.000 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 50.000 t
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Frases relevantes**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H312 Nocivo en contacto con la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H332 Nocivo en caso de inhalación.
- **Persona de contacto:**
Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich
- **Interlocutor:**
Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com
- **Abreviaturas y acrónimos:**
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: Líquidos inflamables – Categoría 2
Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**