

13.02.2017

**Kit Components**

Product code	Description
<b>1956699</b>	<b>Levetiracetam by HPLC, CAL Set</b>

Components:

1956692	Levetiracetam by HPLC, CAL
---------	----------------------------

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 4

Aktualizacja: 13.02.2017

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

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Levetiracetam by HPLC, CAL
- **Numer artykułu:** 1956692
- **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**  
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** brak
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak
- **Hasło ostrzegawcze** brak
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

**SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**

- **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny**
- **Opis:** Materiał pochodzenia ludzkiego. Należy traktować jako potencjalnie zakaźny.
- **Składniki niebezpieczne:** brak
- **Wskazówki dodatkowe:**  
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

**SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Środki specjalne nie są konieczne.
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 4

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, CAL

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Po przelknięciu:** 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:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **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** Nie konieczne.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**  
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Zdjąć mechanicznie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.  
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.  
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **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:** Brak.
- **7.3 Szczególne 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:**  
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 4

Aktualizacja: 13.02.2017

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

(ciąg dalszy od strony 2)

### · 8.2 Kontrola narażenia

#### · Osobiste wyposażenie ochronne:

#### · Ogólne środki ochrony i higieny:

Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

#### · Ochrona dróg oddechowych: Nie konieczne.

#### · Ochrona rąk:

Material, 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.

#### · Material, 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 odporności 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: Nie konieczne.

#### · Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### · 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

#### · Ogólne dane

#### · Wygląd:

Forma:

Stały

Kolor:

Żółtawy

#### · Zapach:

Bez zapachu

#### · Próg zapachu:

Nieokreślone.

#### · Wartość pH w 20 °C:

7

#### · Zmiana stanu

Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nie jest określony.

Początkowa temperatura wrzenia i zakres

temperatur wrzenia:

100 °C

#### · Temperatura zapłonu:

Nie nadający się do zastosowania.

#### · Palność (ciała stałego, gazu):

Nieokreślone.

#### · Temperatura palenia się:

Temperatura rozkładu:

Nieokreślone.

#### · Temperatura samozapłonu:

Produkt nie jest samozapalny.

#### · Właściwości wybuchowe:

Produkt nie jest grozi wybuchem.

#### · Granice niebezpieczeństwa wybuchu:

Dolna:

Nieokreślone.

Górna:

Nieokreślone.

#### · Prężność par:

Nie nadający się do zastosowania.

#### · Gęstość:

Nie jest określony.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 4

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: *Levetiracetam by HPLC, CAL*

(ciąg dalszy od strony 3)

· <i>Gęstość względna</i>	Nieokreślone.
· <i>Gęstość par</i>	Nie nadający się do zastosowania.
· <i>Szybkość parowania</i>	Nie nadający się do zastosowania.
· <i>Rozpuszczalność w/ mieszalność z Woda:</i>	Rozpuszczalny.
· <i>Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:</i>	Nieokreślone.
· <i>Lepkość:</i>	
<i>Dynamiczna:</i>	Nie nadający się do zastosowania.
<i>Kinetyczna:</i>	Nie nadający się do zastosowania.
· <i>Zawartość rozpuszczalników:</i>	
<i>rozpuszczalniki organiczne:</i>	0,0 %
· <i>9.2 Inne informacje</i>	Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### 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

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 4

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: *Levetiracetam by HPLC, CAL*

(ciąg dalszy od strony 4)

- **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

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- **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"> <li>· <b>14.1 Numer UN</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>   | brak                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Prawidłowa nazwa przewożowa UN</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                             | brak                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Klasa</b></li> </ul> | brak                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Grupa opakowaniowa</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | brak                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Zagrożenia dla środowiska:</b></li> <li>· <b>Zanieczyszczenia morskie:</b></li> </ul>                            | Nie                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b></li> </ul>  | Nie nadający się do zastosowania. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC</b></li> </ul>                      | Nie nadający się do zastosowania. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>   | brak                              |

### 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

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 4

Aktualizacja: 13.02.2017

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

(ciąg dalszy od strony 5)

· **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.

· **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](mailto: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  
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

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