

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

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 10

Felülvizsgálat 13.02.2017

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** Levetiracetam by HPLC, INT STND
- **Cikkszám:** 1956691
- **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**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés** Érvénytelen
- **Veszélyt jelző piktogramok** Érvénytelen
- **Figyelmeztetés** Érvénytelen
- **Figyelmeztető mondatok** Érvénytelen
- **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:** Érvénytelen
- **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:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Általában a termék nem ingerli a bőrt.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 10

Felülvizsgálat 13.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(folytatás az 1. oldalról)

- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
- **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **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:** A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Nem szükséges.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Hígítsuk fel sok vízzel.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
Veszélyes anyagok nem szabadulnak fel.
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**
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:
Nincsenek különleges követelmények.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **Pótlólagos információ a műszaki berendezés kialakításához:** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 10

Felülvizsgálat 13.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: **Levetiracetam by HPLC, INT STND**

(folytatás a 2. oldalról)

- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
- **Személyes védőfelszerelés:**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
- **Légzésvédelem:** Nem szükséges.
- **Kézvédelem:**
A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak 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 történt.
- **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízzeloldékony bőrvédő szert (zsírmintes réteggépzőt 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.
- **Áthatólási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
- **Szemvédelem:** Áttöltéskor védőszemüveg alkalmazása ajánlatos.
- **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:	szagtalan
Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.
- **pH-érték 20 °C-nál:** 6,5
- **Állapotváltozás**

Olvadáspont/fagyáspont:	0 °C
Kezdő forráspont és forrásponttartomány:	Nincs meghatározva
- **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható
- **Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot):** Nem alkalmazható
- **Gyulladás hőmérséklet:**
- **Bomlási hőmérséklet:** Nincs meghatározva.
- **Öngyulladás hőmérséklet:** Az anyag magától nem gyullad.
- **Robbanásveszélyesség:** Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
- **Robbanási határok:**

Alsó:	Nincs meghatározva.
-------	---------------------

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 10

Felülvizsgálat 13.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(folytatás a 3. oldalról)

Felső:	Nincs meghatározva.
· Gőznyomás 20 °C-nál:	23 hPa
· Sűrűség 20 °C-nál:	1 g/cm ³
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nincs meghatározva.
· Párolgási sebesség	Nincs meghatározva.
· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:	
Víz:	Teljes mértékben keverhető.
· Megosztlási hányados: n-oktanol/víz:	Nincs meghatározva.
· Viszkozitás:	
dinamikai:	Nincs meghatározva.
kinematikai:	Nincs meghatározva.
· Oldószer tartalom:	
Szerves oldószerek:	0,0 %
Víz:	99,9 %
VOC (EC)	0,00 %
· 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** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **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)**
- **Csírsejt-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)**
- **A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.**
- **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.

HU

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 10

Felülvizsgálat 13.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(folytatás a 4. oldalról)

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:** Általában nem veszélyezteti a vizeket.
- **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:** A termék hulladékkezelését az érvényes rendelkezéseknek megfelelően kell végezni.
- **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 | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · osztály | Érvénytelen |
| · 14.4 Csomagolási csoport | |
| · ADR, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.5 Környezeti veszélyek: | |
| · Marine pollutant: | Nem |
| · 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések | Nem alkalmazható |
| · 14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás | Nem alkalmazható |
| · UN "Model Regulation": | Érvénytelen |

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** egyik alkotóanyag sincs listázva

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 10

Felülvizsgálat 13.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC, INT STND· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

(folytatás az 5. oldalról)

16. SZAKASZ: Egyéb információk

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

· **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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**