

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, MP
- **Cikkszám:** 1956694
- **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. 3 H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.
- **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

- **Figyelmeztetés** Figyelem
- **Figyelmeztető mondatok**
H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

P210	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P241	Robbanásbiztos elektromos/szellőztető/világító/berendezés használandó.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P240	A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni/át kell kötni.
P303+P361+P353	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.
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

(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, MP

· **vPvB:** Nem alkalmazható

(folytatás az 1. oldalról)

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· **3.2 Kémiai jellemzés: Keverékek**

· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**

75-05-8	Acetonitril	1-<10%
	Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	

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

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**

· **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.

· **Bőrrel való érintkezés után:** Általában a termék nem ingerli a bőrt.

· **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:**

CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltuk.

· **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**

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.

· **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.

— HU —

(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, MP

(folytatás a 2. oldalról)

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések** A tartályokat jól lezárt állapotban tartjuk.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:**
Tartsuk távol a tűzforrásokat - ne dohányozzunk.
Hozzunk intézkedéseket elektrosztatikus feltöltődés ellen.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Nincsenek különleges követelmények.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.
- **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:	
75-05-8 Acetonitril	
TLV	AK-érték: 70 mg/m ³ b, i

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

- **8.2 Az expozíció ellenőrzése**

- **Személyes védőfelszerelés:**

- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

- **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 vízdékonnyal 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:**



Jól záró védőszemüveg.

(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, MP**· **Testvédelem:** Védőruházat.

(folytatás a 3. oldalról)

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 20 °C-nál: 4

· Állapotváltozás

Olvaspont/fagyáspont:	0 °C
Kezdő forráspont és forrásponttartomány:	78 °C

· Lobbanáspont: 43 °C

· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot): Nem alkalmazható

· Gyulladás hőmérséklet:

Bomlási hőmérséklet: Nincs meghatározva.

· Öngyulladás hőmérséklet: Az anyag magától nem gyullad.

· Robbanásveszélyesség: Az anyag nem robbanásveszélyes, azonban robbanásveszélyes gőzök és levegő keverékének képződése lehetséges.

· Robbanási határok:

Alsó:	Nincs meghatározva.
Felső:	Nincs meghatározva.

· Gőznyomás 20 °C-nál: 23 hPa

· Sűrűség 20 °C-nál: 1 g/cm³

· 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.

· Viskozitás:

dinamikai:	Nincs meghatározva.
kinematikai:	Nincs meghatározva.

· Oldószer tartalom:

Szerves oldószerek:	0,0 %
Víz:	95,7 %

Szilárdanyag tartalom: 0,1 %

· 9.2 Egyéb információk: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

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, MP

(folytatás a 4. oldalról)

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)**
- **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)**
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.

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.
Hígítatlan 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 hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

(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, MP

(folytatás az 5. oldalról)

- **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	UN1993
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	1993 GYÚLÉKONY FOLYÉKONY ANYAG, M.N.N.
· ADR	(ACETONITRIL), Különleges előírások 640E
· IMDG, IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ACETONITRILE)
· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· osztály	3 Gyúlékony folyékony anyagok
· Bárcák	3
· 14.4 Csomagolási csoport	III
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.5 Környezeti veszélyek:	
· Marine pollutant:	Nem
· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Figyelem: Gyúlékony folyékony anyagok
· Kemler-szám:	30
· EMS-szám:	F-E, <u>S-E</u>
· Stowage Category	A
· 14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható
· Szállítási/egyéb adatok:	
· ADR	
· Korlátozott mennyiség (LQ)	5L
· Engedményes mennyiség (EQ)	Kód: E1 Legnagyobb nettó mennyiség belső csomagolásonként: 30 ml Legnagyobb nettó mennyiség külső csomagolásonként: 1000 ml
· Szállítási kategória	3
· Alagútkorlátozási kód:	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L

(folytatás a 7. 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, MP

(folytatás a 6. oldalról)

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 1993 GYÚLÉKONY FOLYÉKONY ANYAG,
M.N.N., KÜLÖNLEGES ELŐÍRÁSOK 640E
(ACETONITRIL), 3, III

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
- **Seveso-kategóriát P5c TŰZVESZÉLYES FOLYADÉKOK**
- **Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték 5.000 t**
- **Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték 50.000 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.

H302 Lenyelve ártalmas.

H312 Bőrrel érintkezve ártalmas.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H332 Belélegezve ártalmas.

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Tűzveszélyes folyadékok – 2. kategória

Flam. Liq. 3: Tűzveszélyes folyadékok – 3. kategória

(folytatás a 8. 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, MP

Acute Tox. 4: Akut toxicitás – 4. kategória

Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória

· * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak

(folytatás a 7. oldalról)

HU