

13.02.2017

Kit Components

Product code	Description
1956690	Levetiracetam by HPLC, Reagent Set
Components:	
1955992	Levetiracetam by HPLC; REAG 1
1956693	Levetiracetam by HPLC, REAG 2
1956694	Levetiracetam by HPLC, MP
1955894	Levetiracetam by HPLC, DISP COL
1956691	Levetiracetam by HPLC, INT STND
1956692	Levetiracetam by HPLC, CAL



strona: 1/9

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 16 Aktualizacja: 13.02.2017

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

- · 1.1 Identyfikator produktu
- · Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC; REAG 1
- · Numer artykułu: 1955992
- · 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

Flam. Liq. 2 H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

Acute Tox. 3 H301 Działa toksycznie po połknięciu.

Acute Tox. 3 H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.

Acute Tox. 3 H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.

STOT SE 1 H370 Powoduje uszkodzenie narządów.

- · 2.2 Elementy oznakowania
- · Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

· Piktogramy określające rodzaj zagrożenia







GHS02

GHS06

S06 GHS08

- · Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo
- · Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania: metanol
- · Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H301+H311+H331 Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwiewdychania.

H370 Powoduje uszkodzenie narządów.

· Zwroty wskazujące środki ostrożności

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia

i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.

(ciąg dalszy na stronie 2)



strona: 2/9

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 16 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(ciąg dalszy od strony 1)

50-100%

P241 Używać elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego/przeciwwybuchowego sprzętu.
P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/

lekarzem.

P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTATKU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą

zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi /

narodowymi / międzynarodowymi.

· 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: Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki	niebezpieczne:

CAS: 67-56-1 metanol

EINECS: 200-659-6 Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370

· 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:

Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

Maskę ochronną zdjąć dopiero po usunięciu odzieży zanieczyszczonej.

W przypadku nieregularnego oddechu lub jego zaniku zastosować sztuczne oddychanie.

· Po wdychaniu:

Dostarczyć świeże powietrze lub tlen; wezwać lekarza.

W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.

- · Po styczności ze skóra: Natychmiast zmyć wodą i mydlem i dobrze spłukać.
- · Po styczności z okiem:

Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

- · Po przełknięciu: Nie powodować wymiotów i sprowadzić lekarza.
- 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:

CO2, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.

· 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną Brak dostępnych dalszych istotnych danych (ciąg dalszy na stronie 3)

PL.



strona: 3/9

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 16 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(ciąg dalszy od strony 2)

· 5.3 Informacje dla straży pożarnej

· Specjalne wyposażenie ochronne: Założyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· 6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.

· 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Rozcieńczyć dużą ilością wody.

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

· 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia: Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).

Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.

Zadbać o wystarczające przewietrzenie.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

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

Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.

Zbiorniki otwierać i obchodzić się z nimi ostrożnie.

Unikać rozpylania.

Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:

Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.

Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.

Mieć w pogotowiu przyrządy do ochrony dróg oddechowych.

- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności
- · Składowanie:
- · Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników: Przechowywać w chłodnym miejscu.
- · Wskazówki odnośnie wspólnego składowania: Nie konieczne.
- · Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:

Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.

Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.

· 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:

67-56-1 metanol

NDS NDSCh: 300 mg/m³

NDS: 100 mg/m^3

· Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

(ciąg dalszy na stronie 4)



strona: 4/9

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 16 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(ciąg dalszy od strony 3)

- · 8.2 Kontrola narażenia
- Osobiste wyposażenie ochronne:
- Ogólne środki ochrony i higieny:

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Oddzielne przechowywanie odzieży ochronnej.

Unikać styczności z oczami i skórą.

· Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

· Ochrona rak:



Rękawice ochronne

Materiał, 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.

· Materiał, 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:



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

· Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych
- · Ogólne dane
- · Wyglad:

Forma: Plynny
Kolor: Bezbarwny

Zapach: Charakterystyczny
Próg zapachu: Nieokreślone.

· Wartość pH: Nieokreślone.

· Zmiana stanu

Temperatura topnienia/krzepnięcia: -98 °C

(ciąg dalszy na stronie 5)



strona: 5/9

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 16 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

	(ciąg dalszy od strony
Początkowa temperatura wrzenia i zakre	S
temperatur wrzenia:	64 °C
Temperatura zapłonu:	11 °C
Palność (ciała stałego, gazu):	Nie nadający się do zastosowania.
Temperatura palenia się:	455 °C
Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem, ale możliwe jest powstawanie par/ mieszanek powietrza grożących wybuchem.
Granice niebezpieczeństwa wybuchu:	
Dolna:	5,5 Vol %
Górna:	44 Vol %
Prężność par w 20°C:	128 hPa
Gęstość w 20 °C:	$0,79 \text{ g/cm}^3$
Gęstość względna	Nieokreślone.
Gęstość par	Nieokreślone.
Szybkość parowania	Nieokreślone.
Rozpuszczalność w/ mieszalność z	
Woda:	W pełni mieszalny.
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
Lepkość:	
Dynamiczna:	Nieokreślone.
Kinetyczna:	Nieokreślone.
Zawartość rozpuszczalników:	
rozpuszczalniki organiczne:	100,0 %
9.2 Inne informacje	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

Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwiewdychania.

(ciąg dalszy na stronie 6)



strona: 6/9

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 16 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(ciąg dalszy od strony 5)

· Istotne	· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:	
67-56-1	metar	nol
Ustne		7300 mg/kg (mouse)
		5628 mg/kg (rat)
		14200 mg/kg (rabbit)
Skórne	LD50	15800 mg/kg (rabbit)

- · 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 Powoduje uszkodzenie narządów.
- · 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
- · 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:

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

- · Opakowania nieoczyszczone:
- · Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

(ciąg dalszy na stronie 7)

- PL



strona: 7/9

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 16 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(ciąg dalszy od strony 6)

· Zalecany środek czyszczący: Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące tra	пърони
14.1 Numer UN ADR, IMDG, IATA	UN1230
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN ADR IMDG, IATA	1230 METANOL, roztwór METHANOL solution
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	
· ADR	
· Klasa · Nalepka	3 materiały ciekłe zapalne 3+6.1
· IMDG	
Class Label	3 materiały ciekłe zapalne 3/6.1
Class	3 materiały ciekłe zapalne
Label	3 (6.1)
14.4 Grupa opakowaniowa ADR, IMDG, IATA	II
14.5 Zagrożenia dla środowiska:	27
Zanieczyszczenia morskie:	Nie
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkov · Liczba Kemlera:	vników Uwaga: materiały ciekłe zapalne 336
· Liczba Kemiera: · Numer EMS:	550 F-E,S-D
Stowage Category	B
Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem i konwencji MARPOL i kodeksem IBC	II do Nie nadający się do zastosowania.
Transport/ dalsze informacje:	
· ADR · Ilości ograniczone (LQ)	1L

(ciąg dalszy na stronie 8)



strona: 8/9

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 16 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

	(ciąg dalszy od stron
	30 ml
	Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne:
	500 ml
· Kategoria transportowa	2
· Kodów zakazu przewozu przez tunele	D/E
·IMDG	
· Limited quantities (LQ)	IL
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1230 METANOL, ROZTWÓR, 3 (6.1), II

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 metanol
- · Kategorię Seveso

H2 OSTRO TOKSYCZNE

P5c CIECZE ŁATWOPALNE

- · Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku 50 t
- · Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku 200 t
- · Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3
- · 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.

· Odnośne zwroty

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H301 Działa toksycznie po połknięciu.

H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.

H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.

H370 Powoduje uszkodzenie narządów.

· 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

· 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

(ciąg dalszy na stronie 9)



strona: 9/9

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 16 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(ciąg dalszy od strony 8)

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Substancje ciekle latwopalne – Kategoria 2 Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3

STOT SE 1: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 1

· * Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej

PI.



strona: 1/6

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 6 Aktualizacja: 13.02.2017

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

- · 1.1 Identyfikator produktu
- · Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, REAG 2
- · Numer artykułu: 1956693
- · 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: Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.
- · 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: Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.

(ciąg dalszy na stronie 2)



strona: 2/6

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 6 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, REAG 2

(ciąg dalszy od strony 1)

- · Po przełknięciu: 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:

Rozcieńczyć dużą ilością wody.

Nie dopuścić do przenikniecia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

- 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia: Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
- · 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 postepowania Środki specjalne nie są konieczne.
- · Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej: 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)



strona: 3/6

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 6 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, REAG 2

(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 rak:

Materiał, 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.

· Materiał, 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: Okulary ochronne zalecane podczas napełniania
- · Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

9.1 Informacje na temat podstawowych w Ogólne dane	vłaściwości fizycznych i chemicznych	
Ogothe dane Wygląd:		
Forma:	Płynny	
Kolor:	Bezbarwny	
Zapach:	Charakterystyczny	
Próg zapachu:	Nieokreślone.	
Wartość pH w 20 °C:	4	
Zmiana stanu		
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	$0~^{\circ}C$	
Początkowa temperatura wrzenia i zaki		
temperatur wrzenia:	100 °C	
Temperatura zapłonu:	Nie nadający się do zastosowania.	
Palność (ciała stałego, gazu):	Nie nadający się do zastosowania.	
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 w 20 °C:	23 hPa	
Gęstość w 20 °C:	1 g/cm³	

(ciąg dalszy na stronie 4)



strona: 4/6

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 6 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, REAG 2

	(ciąg dalszy od strony
Gęstość względna	Nieokreślone.
Gęstość par	Nieokreślone.
Szybkość parowania	Nieokreślone.
Rozpuszczalność w/ mieszalność z	
Woda:	W pełni mieszalny.
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
Lepkość:	
Dynamiczna:	Nieokreślone.
Kinetyczna:	Nieokreślone.
Zawartość rozpuszczalników:	
rozpuszczalniki organiczne:	0,0 %
Woda:	99,6 %
9.2 Inne informacje	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

(ciąg dalszy na stronie 5)



strona: 5/6

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 6 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, REAG 2

(ciąg dalszy od strony 4)

- · 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- · 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 obowi zuj cymi przepisami.
- Opakowania nieoczyszczone:
- · Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- · Zalecany środek czyszczący: Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

14.1 Numer UN	brak	
ADR, ADN, IMDG, IATA	uruk	
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN ADR, ADN, IMDG, IATA	brak	
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie		
ADR, ADN, IMDG, IATA Klasa	brak	
14.4 Grupa opakowaniowa ADR, IMDG, IATA	brak	
14.5 Zagrożenia dla środowiska: Zanieczyszczenia morskie:	Nie	
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowa	ników Nie nadający się do zastosowania.	
14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II konwencji MARPOL i kodeksem IBC	I do Nie nadający się do zastosowania.	
· UN "Model Regulation":	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)



strona: 6/6

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 6 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, REAG 2

(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

· 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

PL



strona: 1/8

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 10 Aktualizacja: 13.02.2017

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

· 1.1 Identyfikator produktu

· Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, MP

· Numer artykułu: 1956694

· 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

Flam. Liq. 3 H226 Łatwopalna ciecz i pary.

- · 2.2 Elementy oznakowania
- · Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

· Piktogramy określające rodzaj zagrożenia



GHS02

- · Hasło ostrzegawcze Uwaga
- · Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H226 Łatwopalna ciecz i pary.

· Zwroty wskazujące środki ostrożności

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia

i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.

P241 Używać elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego/przeciwwybuchowego sprzętu.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P240 Uziemić/połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.

P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTATKU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą

zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi /

narodowymi / międzynarodowymi.

- · 2.3 Inne zagrożenia
- · Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
- · PBT: Nie nadający się do zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 2)



strona: 2/8

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 10 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, MP

(ciąg dalszy od strony 1)

· vPvB: Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- · 3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny
- · Opis: Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.
- Składniki niebezpieczne:

CAS: 75-05-8 | acetonitryl | 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

Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- · 4.1 Opis środków pierwszej pomocy
- · 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: Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- · Po przełknięciu: 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:

CO2, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.

- · 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 Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
- · 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Rozcieńczyć dużą ilością wody.

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

- 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia: Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
- · 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

(ciąg dalszy na stronie 3)



strona: 3/8

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 10 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, MP

(ciąg dalszy od strony 2)

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- · 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania Zbiorniki zamknąć szczelnie.
- · Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:

Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.

Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.

- · 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: Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- · 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:

75-05-8 acetonitryl

NDS | NDSCh: 140 mg/m³

NDS: 70 mg/m^3

- · Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- · 8.2 Kontrola narażenia
- · Osobiste wyposażenie ochronne:
- · Ogólne środki ochrony i higieny: Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
- · Ochrona dróg oddechowych: Nie konieczne.
- · Ochrona rąk:

Materiał, 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.

· Materiał, 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:



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

(ciąg dalszy na stronie 4)



strona: 4/8

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 10 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, MP

· Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

(ciąg dalszy od strony 3)

9.1 Informacje na temat podstawowych wł	aściwości fizycznych i chemicznych
Ogólne dane	
· Wygląd:	
Forma:	Plynny
Kolor:	Bezbarwny
Zapach:	Charakterystyczny
Próg zapachu:	Nieokreślone.
Wartość pH w 20 °C:	4
Zmiana stanu	
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	0 °C
Początkowa temperatura wrzenia i zakre	
temperatur wrzenia:	78 °C
Temperatura zapłonu:	43 °C
Palność (ciała stałego, gazu):	Nie nadający się do zastosowania.
Temperatura palenia się:	
Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem, ale możliwe jest powstawan par/ mieszanek powietrza grożących wybuchem.
Granice niebezpieczeństwa wybuchu:	
Dolna:	Nieokreślone.
Górna:	Nieokreślone.
Prężność par w 20°C:	23 hPa
Gęstość w 20 °C:	1 g/cm³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
Gęstość par	Nieokreślone.
Szybkość parowania	Nieokreślone.
Rozpuszczalność w/ mieszalność z	
Woda:	W pełni mieszalny.
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
Lepkość:	
Dynamiczna:	Nieokreślone.
Kinetyczna:	Nieokreślone.
Zawartość rozpuszczalników:	
rozpuszczalniki organiczne:	0,0 %
Woda:	95,7 %
Zawartość ciał stałych:	0,1 %
9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych



strona: 5/8

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 10 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, MP

(ciąg dalszy od strony 4)

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.
- $\cdot \textit{Rakotwórczość} \ \textit{W} \ oparciu \ o \ dostępne \ dane, \ \textit{kryteria} \ \textit{klasyfikacji} \ \textit{nie} \ \textit{sq} \ \textit{spełnione}.$
- · 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
- · 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

PL



strona: 6/8

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 10 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, MP

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- · 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów
- · Zalecenie:

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

- · Opakowania nieoczyszczone:
- · Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- · Zalecany środek czyszczący: Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

14.1 Numer UN ADR, IMDG, IATA	UN1993
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN ADR	1993 MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, I.N.O. (ACETONITRYL), Przepisy szczególne 640E
IMDG, IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ACETONITRILE)
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	
ADR, IMDG, IATA	
Klasa	3 materialy ciekle zapalne
Nalepka	3
14.4 Grupa opakowaniowa	
ADR, IMDG, IATA	III
14.5 Zagrożenia dla środowiska:	M:
Zanieczyszczenia morskie:	Nie
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	
Liczba Kemlera: Numer EMS:	30 F-E,S-E
Stowage Category	A A
14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do	
konwencji MARPOL i kodeksem IBC	Nie nadający się do zastosowania.
Transport/ dalsze informacje:	
ADR Ilości ograniczone (LQ)	5L
Ilości ograniczone (LQ) Ilości wyłączone (EQ)	Kod: E1
Πο ς ει <i>ω</i> γιμέζοπε (Ε <u>Φ</u>)	Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne 30 ml
	Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne. 1000 ml
Kategoria transportowa	3
Kodów zakazu przewozu przez tunele	D/E



strona: 7/8

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 10 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, MP

(ciąg dalszy od strony 6)

· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, I.N.O., PRZEPISY SZCZEGÓLNE 640E (ACETONITRYL), 3, III

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
- · Kategorię Seveso P5c CIECZE ŁATWOPALNE
- · Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku

5.000 t

- · Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku 50.000 t
- · Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3
- 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.

· Odnośne zwroty

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

· 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

· 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

(ciąg dalszy na stronie 8)



strona: 8/8

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 10 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, MP

(ciąg dalszy od strony 7)

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: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2 Flam. Liq. 3: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 3

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej



strona: 1/6

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, DISP COL
- · Numer artykułu: 1955894
- · 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: Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.
- · 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: Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.

(ciąg dalszy na stronie 2)



strona: 2/6

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, DISP COL

(ciąg dalszy od strony 1)

- · Po przełknięciu: 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: Szczególne środki nie są konieczne.
- · 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 przeciwwybuchowej: 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)



strona: 3/6

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, DISP COL

(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 rak:

Materiał, 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.

· Materiał, 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.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych w	vłaściwości fizycznych i chemicznych	
Ogólne dane		
Wygląd:	~ .	
Forma:	Stały	
Kolor:	Bialawy	
Zapach:	Charakterystyczny	
Próg zapachu:	Nieokreślone.	
Wartość pH:	Nie nadający się do zastosowania.	
Zmiana stanu		
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.	
Początkowa temperatura wrzenia i zakr		
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.	
Gęstość względna	Nieokreślone.	

(ciąg dalszy na stronie 4)



strona: 4/6

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, DISP COL

	(ciąg dalszy od strony 3
· Gęstość par	Nie nadający się do zastosowania.
· Szybkość parowania	Nie nadający się do zastosowania.
Rozpuszczalność w/ mieszalność z	
Woda:	Nierozpuszczalny.
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
· Lepkość:	
Dynamiczna:	Nie nadający się do zastosowania.
Kinetyczna:	Nie nadający się do zastosowania.
· Zawartość rozpuszczalników:	
rozpuszczalniki organiczne:	0,0 %
· 9.2 Inne informacje	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 Materialy 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
- · 12.3 Zdolność do bioakumulacji Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 5)



strona: 5/6

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, DISP COL

(ciąg dalszy od strony 4)

- · 12.4 Mobilność w glebie Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- · Dalsze wskazówki ekologiczne:
- · Wskazówki ogólne: W zasadzie nieszkodliwy dla wody
- · 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 obowi zuj cymi przepisami.
- · Opakowania nieoczyszczone:
- · Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu	
· 14.1 Numer UN · ADR, ADN, IMDG, IATA	brak
· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR, ADN, IMDG, IATA	brak
· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	
· ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasa	brak
· 14.4 Grupa opakowaniowa · ADR, IMDG, IATA	brak
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska: · Zanieczyszczenia morskie:	Nie
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkow	ników Nie nadający się do zastosowania.
· 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II konwencji MARPOL i kodeksem IBC	I do Nie nadający się do zastosowania.
· UN "Model Regulation":	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
- · 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.

(ciąg dalszy na stronie 6)



strona: 6/6

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, DISP COL

(ciąg dalszy od strony 5)

· 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

· 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)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

PI.



strona: 1/6

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 10 Aktualizacja: 13.02.2017

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

· 1.1 Identyfikator produktu

· Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, INT STND

· Numer artykułu: 1956691

· 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: Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.
- · 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: Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.

(ciąg dalszy na stronie 2)



strona: 2/6

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 10 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(ciąg dalszy od strony 1)

- · Po przełknięciu: 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: Rozcieńczyć dużą ilością wody.
- · 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia: Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
- · 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

Składować w dobrze zamkniętych beczkach chłodnych i suchych.

Środki specjalne nie są konieczne.

- · Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej: 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)



strona: 3/6

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 10 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(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 rak:

Materiał, 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.

· Materiał, 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: Okulary ochronne zalecane podczas napełniania
- · Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

9.1 Informacje na temat podstawowych v Ogólne dane	własciwosci fizycznych i chemicznych	
Wygląd:		
Forma:	Plynny	
Kolor:	Bezbarwny	
Zapach:	Bez zapachu	
Próg zapachu:	Nieokreślone.	
Wartość pH w 20 °C:	6,5	
Zmiana stanu		
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	0 °C	
Początkowa temperatura wrzenia i zak		
temperatur wrzenia:	Nie jest określony.	
Temperatura zapłonu:	Nie nadający się do zastosowania.	
Palność (ciała stałego, gazu):	Nie nadający się do zastosowania.	
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 w 20 °C:	23 hPa	
Gestość w 20 °C:	1 g/cm³	

(ciąg dalszy na stronie 4)



strona: 4/6

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 10 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, INT STND

	(ciąg dalszy od strony
· Gęstość względna	Nieokreślone.
Gęstość par	Nieokreślone.
Szybkość parowania	Nieokreślone.
Rozpuszczalność w/ mieszalność z	
Woda:	W pełni mieszalny.
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
Lepkość:	
Dynamiczna:	Nieokreślone.
Kinetyczna:	Nieokreślone.
Zawartość rozpuszczalników:	
rozpuszczalniki organiczne:	0,0 %
Woda:	99,9 %
VOC (EC)	0,00 %
9.2 Inne informacje	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 Materialy 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.

ΡI



strona: 5/6

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 10 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(ciąg dalszy od strony 4)

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
- · 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: W zasadzie nieszkodliwy dla wody
- · 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 obowi zuj cymi 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 · 14.1 Numer UN · ADR, ADN, IMDG, IATA brak · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR, ADN, IMDG, IATA brak · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasa brak · 14.4 Grupa opakowaniowa · ADR, IMDG, IATA brak · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: · Zanieczyszczenia morskie: Nie · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Nie nadający się do zastosowania. · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC Nie nadający się do zastosowania. · UN "Model Regulation": 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)



strona: 6/6

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

Data druku: 13.02.2017 Numer wersji 10 Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(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

· 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)

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

* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej

PL ·



strona: 1/6

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: Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.

(ciąg dalszy na stronie 2)



strona: 2/6

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 1)

- · Po przełknięciu: 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 przenikniecia 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 przeciwwybuchowej: 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)



strona: 3/6

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 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 rak:

Materiał, 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.

· Materiał, 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:	Žółtawy	
Zapach:	Bez zapachu	
Próg zapachu:	Nieokreślone.	
Wartość pH w 20 °C:	7	
Zmiana stanu		
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.	
Początkowa temperatura wrzenia i zaki		
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.	



strona: 4/6

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
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie nadający się do zastosowania.
· Szybkość parowania	Nie nadający się do zastosowania.
· Rozpuszczalność w/ mieszalność z	
Ŵoda:	Rozpuszczalny.
· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
· Lepkość:	
Dynamiczna:	Nie nadający się do zastosowania.
Kinetyczna:	Nie nadający się do zastosowania.
· Zawartość rozpuszczalników:	
rozpuszczalniki organiczne:	0,0 %
9.2 Inne informacje	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 Materialy 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)



strona: 5/6

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 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 obowi zuj cymi 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 · 14.1 Numer UN · ADR, ADN, IMDG, IATA brak · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR, ADN, IMDG, IATA brak · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie · ADR, ADN, IMDG, IATA brak · Klasa · 14.4 Grupa opakowaniowa · ADR, IMDG, IATA brak · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Zanieczyszczenia morskie: Nie · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Nie nadający się do zastosowania. · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC Nie nadający się do zastosowania. · UN "Model Regulation": 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)



strona: 6/6

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

· 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

PL