

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

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 16

Revisão: 13.02.2017

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Levetiracetam by HPLC; REAG 1
- **Código do produto:** 1955992
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Reagente ou componente laboratorial in-vitro
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Bio-Rad Laboratories, Lda
Edifício Prime
Ave. Quinta Grande 53
Fracção 3B Alfragide
26114-521 Amadora
Phone: +351-21-472-7700
Fax: +351-21-472-7777
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Technical Support:
E-mail: customerservice_portugal@biorad.com
- **1.4 Número de telefone de emergência:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
Acute Tox. 3 H301 Tóxico por ingestão.
Acute Tox. 3 H311 Tóxico em contacto com a pele.
Acute Tox. 3 H331 Tóxico por inalação.
STOT SE 1 H370 Afecta os órgãos.

- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS02 GHS06 GHS08

- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
metanol
- **Advertências de perigo**
H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H301+H311+H331 Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação.
H370 Afecta os órgãos.
- **Recomendações de prudência**
P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 16

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(continuação da página 1)

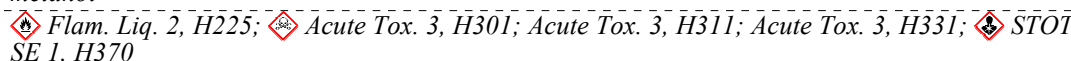
- P241 Utilizar equipamento eléctrico/de ventilação/de iluminação/à prova de explosão.
P301+P310 EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
P405 Armazenar em local fechado à chave.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.2 Caracterização química: Misturas**
- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**

metanol	50-100%
	

- **Avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:**
O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.
Tirar a protecção respiratória apenas depois de ter sido despido o vestuário contaminado.
Em caso de respiração irregular ou paragem da respiração, executar respiração artificial.
- **Em caso de inalação:**
Ar fresco ou entrada de oxigénio; solicitar auxílio médico.
Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.
- **Em caso de contacto com a pele:** Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:** Não induzir o vômito; consultar o médico imediatamente.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 16

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(continuação da página 2)

- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Colocar máscara de respiração.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Diluir em bastante água.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Assegurar uma ventilação adequada.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
Evitar a formação de aerossóis.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**
Manter afastado de fontes de ignição - não fumar.
Proteger contra descargas electrostáticas.
Manter uma máscara de respiração sempre preparada.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Armazenar num local fresco.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **8.1 Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

metanol

VLE	Valor para exposição curta: 250 ppm Valor para exposição longa: 200 ppm
P; IBE;	Cefaleias; lesão ocular

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 16

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: **Levetiracetam by HPLC; REAG 1**

(continuação da página 3)

· **8.2 Controlo da exposição**· **Equipamento de protecção individual:**· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Guardar o vestuário de protecção separadamente.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

· **Protecção respiratória:**

Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.

· **Protecção das mãos:**

Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Protecção dos olhos:**

Óculos de protecção totalmente fechados

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**· **Informações gerais**· **Aspeto:****Forma:** Líquido**Cor:** Incolor· **Odor:** Característico· **Limiar olfactivo:** Não classificado.· **valor pH:** Não classificado.· **Mudança do estado:****Ponto de fusão/ponto de congelação:** -98 °C**Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:** 64 °C· **Ponto de inflamação:** 11 °C· **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 16

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(continuação da página 4)

· Temperatura de ignição:	455 °C
· Temperatura de decomposição:	Não classificado.
· Temperatura de autoignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Propriedades explosivas:	O produto não é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas explosivas ar/vapor.
· Limites de explosão:	
Inferior:	5,5 Vol %
Superior:	44 Vol %
· Pressão de vapor em 20 °C:	128 hPa
· Densidade em 20 °C:	0,79 g/cm ³
· Densidade relativa	Não classificado.
· Densidade de vapor	Não classificado.
· Taxa de evaporação:	Não classificado.
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Completamente misturável.
· Coeficiente de repartição: n-octanol/água:	Não classificado.
· Viscosidade:	
Dinâmico:	Não classificado.
Cinemático:	Não classificado.
· 9.2 Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda**
Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação.
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 16

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(continuação da página 5)

- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**
Afecta os órgãos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|----------------------|
| · 14.1 Número ONU | UN1230 |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR | 1230 METANOL Solução |
| · IMDG, IATA | METHANOL solution |

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 16

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(continuação da página 6)

· **14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte**

· **ADR**



· **Classe** 3 Líquidos inflamáveis
· **Rótulo** 3+6.1

· **IMDG**



· **Class** 3 Líquidos inflamáveis
· **Label** 3/6.1

· **IATA**



· **Class** 3 Líquidos inflamáveis
· **Label** 3 (6.1)

· **14.4 Grupo de embalagem**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Perigos para o ambiente:**

· **Poluente das águas:** Não

· **14.6 Precauções especiais para o utilizador**

· **Nº Kemler:** Atenção: Líquidos inflamáveis
· **Nº EMS:** 336
· **Stowage Category:** F-E,S-D
· **Stowage Code:** B
SW2 Clear of living quarters.

· **14.7 Transporte a granel em conformidade com o**

anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC Não aplicável.

· **Transporte/outras informações:**

· **ADR**

· **Quantidades Limitadas (LQ)** 1L
· **Quantidades exceptuadas (EQ)** Código: E2
Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml
Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 500 ml
· **Categoria de transporte** 2
· **Código de restrição em túneis** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 1L

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 16

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(continuação da página 7)

· 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 SOLUÇÃO, 3 (6.1), II

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I metanol**
- **Categoria "Seveso"**
H2 TOXICIDADE AGUDA
P5c LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 50 t**
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 200 t**
- **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII Condições de limitação: 3**
- **15.2 Avaliação da segurança química: Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.**

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Frases relevantes**
H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H301 Tóxico por ingestão.
H311 Tóxico em contacto com a pele.
H331 Tóxico por inalação.
H370 Afecta os órgãos.
- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**
Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich
- **Contacto**
Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com
- **Abreviaturas e acrónimos:**
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2
Acute Tox. 3: Toxicidade aguda – Categoria 3

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 16

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC; REAG 1*STOT SE 1: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 1*

(continuação da página 8)

**** Dados alterados em comparação à versão anterior***

PT

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 6

Revisão: 13.02.2017

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Levetiracetam by HPLC, REAG 2
- **Código do produto:** 1956693
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Reagente ou componente laboratorial in-vitro
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Bio-Rad Laboratories, Lda
Edifício Prime
Ave. Quinta Grande 53
Fracção 3B Alfragide
26114-521 Amadora
Phone: +351-21-472-7700
Fax: +351-21-472-7777
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Technical Support:
E-mail: customerservice_portugal@biorad.com
- **1.4 Número de telefone de emergência:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.2 Caracterização química: Misturas**
- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.
- **Substâncias perigosas:** não aplicável
- **Avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 6

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, REAG 2

(continuação da página 1)

- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Não necessário.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Diluir em bastante água.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
- **6.4 Remissão para outras secções**
Não são libertadas substâncias perigosas.
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro** Não são necessárias medidas especiais.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 6

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, REAG 2

(continuação da página 2)

- **8.2 Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
- **Protecção respiratória:** Não necessário.
- **Protecção das mãos:**
O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
- **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
- **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Protecção dos olhos:** Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.
- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspeto:**

Forma:	Líquido
Cor:	Incolor
Odor:	Característico
Limiar olfactivo:	Não classificado.
- **valor pH em 20 °C:** 4
- **Mudança do estado:**

Ponto de fusão/ponto de congelação:	0 °C
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	100 °C
- **Ponto de inflamação:** Não aplicável.
- **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável.
- **Temperatura de ignição:**

Temperatura de decomposição:	Não classificado.
Temperatura de autoignição:	O produto não é auto-inflamável.
Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
- **Limites de explosão:**

Inferior:	Não classificado.
Superior:	Não classificado.
- **Pressão de vapor em 20 °C:** 23 hPa
- **Densidade em 20 °C:** 1 g/cm³
- **Densidade relativa** Não classificado.
- **Densidade de vapor** Não classificado.
- **Taxa de evaporação:** Não classificado.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 6

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, REAG 2

(continuação da página 3)

· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Completamente misturável.
· Coefficiente de repartição: n-octanol/água:	Não classificado.
· Viscosidade:	
Dinâmico:	Não classificado.
Cinemático:	Não classificado.
· 9.2 Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 5)

*

PT

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 6

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, REAG 2

(continuação da página 4)

- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|----------------|
| · 14.1 Número ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |
| · 14.4 Grupo de embalagem | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | |
| · Poluente das águas: | Não |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | não aplicável |

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 6

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, REAG 2

(continuação da página 5)

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

· Departamento que elaborou a ficha de segurança:

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich

· Contacto

Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com

· Abreviaturas e acrónimos:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· * Dados alterados em comparação à versão anterior

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 10

Revisão: 13.02.2017

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa· **1.1 Identificador do produto**· **Nome comercial:** Levetiracetam by HPLC, MP· **Código do produto:** 1956694· **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **Utilização da substância / da preparação** Reagente ou componente laboratorial in-vitro· **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**· **Fabricante/fornecedor:**

Bio-Rad Laboratories, Lda

Edifício Prime

Ave. Quinta Grande 53

Fracção 3B Alfragide

26114-521 Amadora

Phone: +351-21-472-7700

Fax: +351-21-472-7777

· **Entidade para obtenção de informações adicionais:**

Technical Support:

E-mail: customerservice_portugal@biorad.com

· **1.4 Número de telefone de emergência:**

GBK Gefahrgut Büro GmbH

Tel.: 0049(0)6123-84463

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos· **2.1 Classificação da substância ou mistura**· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Flam. Liq. 3 H226 Líquido e vapor inflamáveis.

· **2.2 Elementos do rótulo**· **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.

· **Pictogramas de perigo**

GHS02

· **Palavra-sinal** Atenção· **Advertências de perigo**

H226 Líquido e vapor inflamáveis.

· **Recomendações de prudência**

P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.

P241 Utilizar equipamento eléctrico/de ventilação/de iluminação/à prova de explosão.

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P240 Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento receptor.

P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **2.3 Outros perigos**· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**· **PBT:** Não aplicável.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 10

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: *Levetiracetam by HPLC, MP*

· **mPmB:** Não aplicável.

(continuação da página 1)

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Caracterização química: Misturas**

· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**

acetonitrilo

1-<10%

⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319

· **Avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

· **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.

· **Em caso de contacto com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.

· **Em caso de contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.

· **Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

· **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

· **5.1 Meios de extinção**

· **Meios adequados de extinção:**

CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

· **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

· **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas accidentais

· **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.

· **6.2 Precauções a nível ambiental:**

Diluir em bastante água.

Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.

· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).

· **6.4 Remissão para outras secções**

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 10

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, MP

(continuação da página 2)

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro** Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**
Manter afastado de fontes de ignição - não fumar.
Proteger contra descargas electrostáticas.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **8.1 Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

acetónitrilo

VLE	Valor para exposição longa: 20 ppm
P; A4;	Irritação do TRI

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:** Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
- **Protecção respiratória:** Não necessário.
- **Protecção das mãos:**
O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
- **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
- **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Protecção dos olhos:**



Óculos de protecção totalmente fechados

- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

PT

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 10

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: **Levetiracetam by HPLC, MP**

(continuação da página 3)

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base	
· Informações gerais	
· Aspeto:	
Forma:	Líquido
Cor:	Incolor
· Odor:	Característico
· Limiar olfativo:	Não classificado.
· valor pH em 20 °C:	4
· Mudança do estado:	
Ponto de fusão/ponto de congelação:	0 °C
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	78 °C
· Ponto de inflamação:	43 °C
· Inflamabilidade (sólido, gás):	Não aplicável.
· Temperatura de ignição:	
Temperatura de decomposição:	Não classificado.
· Temperatura de autoignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Propriedades explosivas:	O produto não é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas explosivas ar/vapor.
· Limites de explosão:	
Inferior:	Não classificado.
Superior:	Não classificado.
· Pressão de vapor em 20 °C:	23 hPa
· Densidade em 20 °C:	1 g/cm ³
· Densidade relativa	Não classificado.
· Densidade de vapor	Não classificado.
· Taxa de evaporação:	Não classificado.
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Completamente misturável.
· Coefficiente de repartição: n-octanol/água:	Não classificado.
· Viscosidade:	
Dinâmico:	Não classificado.
Cinemático:	Não classificado.
· 9.2 Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 10

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, MP

(continuação da página 4)

· **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 10

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: *Levetiracetam by HPLC, MP*

(continuação da página 5)

· **Meio de limpeza recomendado:** *Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza*

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1993

· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

· **ADR**

1993 *LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A.*

(*ACETONITRILLO*), disposições especiais 640E

· **IMDG, IATA**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ACETONITRILE)

· **14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte**

· **ADR, IMDG, IATA**



· **Classe**

3 *Líquidos inflamáveis*

· **Rótulo**

3

· **14.4 Grupo de embalagem**

· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Perigos para o ambiente:**

· **Poluente das águas:**

Não

· **14.6 Precauções especiais para o utilizador**

Atenção: Líquidos inflamáveis

· **Nº Kemler:**

30

· **Nº EMS:**

F-E, S-E

· **Stowage Category**

A

· **14.7 Transporte a granel em conformidade com o**

anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC Não aplicável.

· **Transporte/outras informações:**

· **ADR**

· **Quantidades Limitadas (LQ)**

5L

· **Quantidades exceptuadas (EQ)**

Código: E1

Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml

Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 ml

· **Categoria de transporte**

3

· **Código de restrição em túneis**

D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 10

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, MP

(continuação da página 6)

· **UN "Model Regulation":**

UN 1993 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A.,
DISPOSIÇÕES ESPECIAIS 640E (ACETONITRILO), 3,
III

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **Categoria "Seveso" P5c LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS**
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 5.000 t**
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 50.000 t**
- **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3
- **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

· **Frases relevantes**

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H302 Nocivo por ingestão.
H312 Nocivo em contacto com a pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H332 Nocivo por inalação.

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich

· **Contacto**

Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com

· **Abreviaturas e acrónimos:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2
Flam. Liq. 3: Líquidos inflamáveis – Categoria 3
Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 4

Revisão: 13.02.2017

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Levetiracetam by HPLC, DISP COL
- **Código do produto:** 1955894
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Reagente ou componente laboratorial in-vitro
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Bio-Rad Laboratories, Lda
Edifício Prime
Ave. Quinta Grande 53
Fracção 3B Alfragide
26114-521 Amadora
Phone: +351-21-472-7700
Fax: +351-21-472-7777
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Technical Support:
E-mail: customerservice_portugal@biorad.com
- **1.4 Número de telefone de emergência:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.2 Caracterização química: Misturas**
- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.
- **Substâncias perigosas:** não aplicável
- **Avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 4

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, DISP COL

(continuação da página 1)

- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Não necessário.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:** Não são necessárias medidas especiais.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Não são libertadas substâncias perigosas.
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro** Não são necessárias medidas especiais.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Nenhum.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 4

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, DISP COL

(continuação da página 2)

- **8.2 Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
- **Protecção respiratória:** Não necessário.
- **Protecção das mãos:**
O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
- **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
- **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Protecção dos olhos:** Não necessário.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspeto:**
 - Forma:** Sólido
 - Cor:** Esbranquiçado
 - Odor:** Característico
 - Limiar olfactivo:** Não classificado.
- **valor pH:** Não aplicável.
- **Mudança do estado:**
 - Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não classificado.
 - Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:** 100 °C
- **Ponto de inflamação:** Não aplicável.
- **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não classificado.
- **Temperatura de ignição:**
- **Temperatura de decomposição:** Não classificado.
- **Temperatura de autoignição:** O produto não é auto-inflamável.
- **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.
- **Limites de explosão:**
 - Inferior:** Não classificado.
 - Superior:** Não classificado.
- **Pressão de vapor:** Não aplicável.
- **Densidade:** Não classificado.
- **Densidade relativa** Não classificado.
- **Densidade de vapor** Não aplicável.
- **Taxa de evaporação:** Não aplicável.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 4

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: **Levetiracetam by HPLC, DISP COL**

(continuação da página 3)

· Solubilidade em / miscibilidade com água:	<i>Insolúvel.</i>
· Coeficiente de repartição: n-octanol/água:	<i>Não classificado.</i>
· Viscosidade:	
Dinâmico:	<i>Não aplicável.</i>
Cinemático:	<i>Não aplicável.</i>
· 9.2 Outras informações	<i>Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.</i>

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 4

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: *Levetiracetam by HPLC, DISP COL*

(continuação da página 4)

- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:** *Em geral não causa perigo para a água*
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** *Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.*
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** *Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.*

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|-----------------------|
| · 14.1 Número ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>não aplicável</i> |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>não aplicável</i> |
| · 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | <i>não aplicável</i> |
| · 14.4 Grupo de embalagem | |
| · ADR, IMDG, IATA | <i>não aplicável</i> |
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | |
| · Poluente das águas: | <i>Não</i> |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | <i>Não aplicável.</i> |
| · 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | <i>Não aplicável.</i> |
| · UN "Model Regulation": | <i>não aplicável</i> |

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** *Nenhum dos componentes se encontra listado.*
- **15.2 Avaliação da segurança química:** *Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.*

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 4

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, DISP COL

(continuação da página 5)

· Departamento que elaborou a ficha de segurança:

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich

· Contacto

Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com

· Abreviaturas e acrónimos:

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

· * Dados alterados em comparação à versão anterior

PT

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 10

Revisão: 13.02.2017

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Levetiracetam by HPLC, INT STND
- **Código do produto:** 1956691
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Reagente ou componente laboratorial in-vitro
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Bio-Rad Laboratories, Lda
Edifício Prime
Ave. Quinta Grande 53
Fracção 3B Alfragide
26114-521 Amadora
Phone: +351-21-472-7700
Fax: +351-21-472-7777
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Technical Support:
E-mail: customerservice_portugal@biorad.com
- **1.4 Número de telefone de emergência:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.2 Caracterização química: Misturas**
- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.
- **Substâncias perigosas:** não aplicável
- **Avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 10

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(continuação da página 1)

- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Não necessário.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:** Diluir em bastante água.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
- **6.4 Remissão para outras secções**
Não são libertadas substâncias perigosas.
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Armazenar em vasilhas bem fechadas e num sítio fresco e seco.
Não são necessárias medidas especiais.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 10

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(continuação da página 2)

- **8.2 Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
- **Protecção respiratória:** Não necessário.
- **Protecção das mãos:**
O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
- **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
- **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Protecção dos olhos:** Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.
- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspeto:**
 - **Forma:** Líquido
 - **Cor:** Incolor
 - **Odor:** Inodoro
 - **Limiar olfactivo:** Não classificado.
- **valor pH em 20 °C:** 6,5
- **Mudança do estado:**
 - **Ponto de fusão/ponto de congelação:** 0 °C
 - **Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:** Não classificado.
- **Ponto de inflamação:** Não aplicável.
- **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável.
- **Temperatura de ignição:**
- **Temperatura de decomposição:** Não classificado.
- **Temperatura de autoignição:** O produto não é auto-inflamável.
- **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.
- **Limites de explosão:**
 - **Inferior:** Não classificado.
 - **Superior:** Não classificado.
- **Pressão de vapor em 20 °C:** 23 hPa
- **Densidade em 20 °C:** 1 g/cm³
- **Densidade relativa** Não classificado.
- **Densidade de vapor** Não classificado.
- **Taxa de evaporação:** Não classificado.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 10

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: **Levetiracetam by HPLC, INT STND**

(continuação da página 3)

· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Completamente misturável.
· Coefficiente de repartição: n-octanol/água:	Não classificado.
· Viscosidade:	
Dinâmico:	Não classificado.
Cinemático:	Não classificado.
· 9.2 Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 10

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: *Levetiracetam by HPLC, INT STND*

(continuação da página 4)

- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:** *Em geral não causa perigo para a água*
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** *Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.*
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** *Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.*
- **Meio de limpeza recomendado:** *Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza*

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|-----------------------|
| · 14.1 Número ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>não aplicável</i> |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>não aplicável</i> |
| · 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | <i>não aplicável</i> |
| · 14.4 Grupo de embalagem | |
| · ADR, IMDG, IATA | <i>não aplicável</i> |
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | |
| · Poluente das águas: | <i>Não</i> |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | <i>Não aplicável.</i> |
| · 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | <i>Não aplicável.</i> |
| · UN "Model Regulation": | <i>não aplicável</i> |

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **15.2 Avaliação da segurança química:** *Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.*

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 10

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(continuação da página 5)

· Departamento que elaborou a ficha de segurança:

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich

· Contacto

Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com

· Abreviaturas e acrónimos:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· * Dados alterados em comparação à versão anterior

PT

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 4

Revisão: 13.02.2017

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Levetiracetam by HPLC, CAL
- **Código do produto:** 1956692
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Reagente ou componente laboratorial in-vitro
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Bio-Rad Laboratories, Lda
Edifício Prime
Ave. Quinta Grande 53
Fracção 3B Alfragide
26114-521 Amadora
Phone: +351-21-472-7700
Fax: +351-21-472-7777
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Technical Support:
E-mail: customerservice_portugal@biorad.com
- **1.4 Número de telefone de emergência:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.2 Caracterização química: Misturas**
- **Descrição:** Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso.
- **Substâncias perigosas:** não aplicável
- **Avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 4

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, CAL

(continuação da página 1)

- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Não necessário.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Não são libertadas substâncias perigosas.
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro** Não são necessárias medidas especiais.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 4

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, CAL

(continuação da página 2)

- **8.2 Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
- **Protecção respiratória:** Não necessário.
- **Protecção das mãos:**
O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
- **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
- **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Protecção dos olhos:** Não necessário.
- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspeto:**
 - **Forma:** Sólido
 - **Cor:** Amarelado
 - **Odor:** Inodoro
 - **Limiar olfactivo:** Não classificado.
- **valor pH em 20 °C:** 7
- **Mudança do estado:**
 - **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não classificado.
 - **Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:** 100 °C
- **Ponto de inflamação:** Não aplicável.
- **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não classificado.
- **Temperatura de ignição:**
 - **Temperatura de decomposição:** Não classificado.
- **Temperatura de autoignição:** O produto não é auto-inflamável.
- **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.
- **Limites de explosão:**
 - **Inferior:** Não classificado.
 - **Superior:** Não classificado.
- **Pressão de vapor:** Não aplicável.
- **Densidade:** Não classificado.
- **Densidade relativa** Não classificado.
- **Densidade de vapor** Não aplicável.
- **Taxa de evaporação:** Não aplicável.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 4

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: *Levetiracetam by HPLC, CAL*

(continuação da página 3)

· Solubilidade em / miscibilidade com água:	<i>Solúvel.</i>
· Coefficiente de repartição: n-octanol/água:	<i>Não classificado.</i>
· Viscosidade:	
Dinâmico:	<i>Não aplicável.</i>
Cinemático:	<i>Não aplicável.</i>
· 9.2 Outras informações	<i>Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.</i>

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 4

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, CAL

(continuação da página 4)

- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|----------------|
| · 14.1 Número ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |
| · 14.4 Grupo de embalagem | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | |
| · Poluente das águas: | Não |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | não aplicável |

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 4

Revisão: 13.02.2017

Nome comercial: Levetiracetam by HPLC, CAL

(continuação da página 5)

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

· Departamento que elaborou a ficha de segurança:

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich

· Contacto

Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com

· Abreviaturas e acrónimos:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· * Dados alterados em comparação à versão anterior