

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 12

Aktualizacja: 10.02.2017


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


- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Antiepileptics by HPLC, Test Mix
- **Numer artykułu:** 1955898
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Odczynnik lub komponent do diagnostyki in-vitro
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Bio-Rad Polska Sp. z o.o.
Nakielska Str. 3
01-106 Warszawa
Poland
Phone: +48 22 331 99 99
Fax: +48 22 331 99 88
- **Komórka udzielająca informacji:**
Technical Support:
E-mail: CDG_techsupport_EEMEA@bio-rad.com
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Acute Tox. 4	H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
Eye Irrit. 2	H319 Działa drażniąco na oczy.
Resp. Sens. 1	H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
Skin Sens. 1	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Repr. 2	H361 Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
Aquatic Chronic 3	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**


GHS07


GHS08
- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
Zonisamide
Di-phenylhydantonin sodium salt
Carbamazepine
Lamotrigine
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H319 Działa drażniąco na oczy.

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 12

Aktualizacja: 10.02.2017

Nazwa handlowa: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(ciąg dalszy od strony 1)

H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H361 Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· Zwroty wskazujące środki ostrożności

P284 [W przypadku nieodpowiedniej wentylacji] stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

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

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· 2.3 Inne zagrożenia

· Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

· **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.· **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· 3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny

· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 68291-97-4	Zonisamide	10-25%
	⚠ Acute Tox. 4, H302	
CAS: 52584-39-1	5-Ethyl-5-P-tolylbarbituric acid	10-25%
EINECS: 258-023-9	⚠ Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 630-93-3	Di-phenylhydantoin sodium salt	10-25%
EINECS: 211-148-2	⚠ Repr. 2, H361; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 29331-92-8	10-Hydroxy-Carbamazepine	10-<25%
	⚠ Aquatic Chronic 2, H411	
CAS: 298-46-4	Carbamazepine	1-<10%
EINECS: 206-062-7	⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 84057-84-1	Lamotrigine	1-<10%
	⚠ Acute Tox. 3, H301	

· Wskazówki dodatkowe:

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

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

· Wskazówki ogólne:

Symptomy zatrucia mogą wystąpić dopiero po kilku godzinach, dlatego kontrola lekarska niezbędna conajmniej przez 48 godzin po wypadku.

· Po wdychaniu:

Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.

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

· Po styczności ze skórą:

Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

· Po styczności z okiem:

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

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 12

Aktualizacja: 10.02.2017

Nazwa handlowa: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(ciąg dalszy od strony 2)

- **Po przelknięciu:** Natychmiast udać się do lekarza.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczegółne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych** Nie konieczne.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać zapyłania
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 12

Aktualizacja: 10.02.2017

Nazwa handlowa: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(ciąg dalszy od strony 3)

· **8.2 Kontrola narażenia**

· **Osobiste wyposażenie ochronne:**

· **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

· **Ochrona dróg oddechowych:**

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

· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporność materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochrona oczu:** Nie konieczne.

· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

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

· **Ogólne dane**

· **Wygląd:**

Forma:

Stały

Kolor:

Białawy

· **Zapach:**

Bez zapachu

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Wartość pH:**

Nie nadający się do zastosowania.

· **Zmiana stanu**

Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nie jest określony.

Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:

Nie jest określony.

· **Temperatura zapłonu:**

Nie nadający się do zastosowania.

· **Palność (ciała stałego, gazu):**

Nieokreślone.

· **Temperatura palenia się:**

Temperatura rozkładu:

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 12

Aktualizacja: 10.02.2017

Nazwa handlowa: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(ciąg dalszy od strony 4)

· Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie grozi wybuchem.
· Granice niebezpieczeństwa wybuchu:	
Dolna:	Nieokreślone.
Górna:	Nieokreślone.
· Prężność par:	Nie nadający się do zastosowania.
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie nadający się do zastosowania.
· Szybkość parowania	Nie nadający się do zastosowania.
· Rozpuszczalność w/ mieszalność z	
Woda:	Nierozpuszczalny.
· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
· Lepkość:	
Dynamiczna:	Nie nadający się do zastosowania.
Kinetyczna:	Nie nadający się do zastosowania.
· Zawartość rozpuszczalników:	
rozpuszczalniki organiczne:	0,0 %
Zawartość ciał stałych:	100,0 %
· 9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Toksyczność ostra**
Działa szkodliwie po połknięciu.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

630-93-3 Di-phenylhydantonin sodium salt

Ustne	LD50	165 mg/kg (mouse)
		1530 mg/kg (rat)

298-46-4 Carbamazepine

Ustne	LD50	529 mg/kg (mouse)
		1957 mg/kg (rat)
		2680 mg/kg (rabbit)

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 12

Aktualizacja: 10.02.2017

Nazwa handlowa: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(ciąg dalszy od strony 5)

84057-84-1 Lamotrigine

Ustne | LD50 | 185 mg/kg (rat)

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Rakotwórczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 3 (samookreślenie) silnie szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się nawet w małych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 12

Aktualizacja: 10.02.2017

Nazwa handlowa: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

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

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Oдноśne zwroty**
H301 Działa toksycznie po połknięciu.
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H361 Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

- **Wydział sporządzający wykaz danych:**

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich

- **Partner dla kontaktów:**

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

- **Skróty i akronimy:**

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

(ciąg dalszy na stronie 8)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 12

Aktualizacja: 10.02.2017

Nazwa handlowa: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(ciąg dalszy od strony 7)

*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)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3**Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4**Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2**Resp. Sens. 1: Działanie uczulające na drogi oddechowe – Kategoria 1**Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1**Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2**Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwale zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2**Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwale zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3**** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PE