

13.02.2017

**Kit Components**

Product code	Description
--------------	-------------

<b>1956695</b>	<b>Levetiracetam by HPLC, Control Set</b>
----------------	---

Components:

1956696	Levetiracetam by HPLC, Control Level 1
1956697	Levetiracetam by HPLC, Control Level 2

**Karta bezpečnostných údajov  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 5

Revízia: 13.02.2017

**ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku**

- 1.1 Identifikátor produktu
- Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, Control Level 1
- Číslo artikla: 1956696
- 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- Použitie materiálu /zmesi In-vitro laboratórna reagentia alebo zložka
- 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov
- Výrobca/dodávateľ:  
Bio-Rad spol s.r.o.  
Nad Ostrovem 1119/7  
14700  
Prague 4  
Czech Republic  
Phone: +420 241 430 532  
Fax: +420 241 431 642
- Informačné oddelenie:  
Technical Support:  
E-mail: [CDG\\_techsupport\\_EEMEA@bio-rad.com](mailto:CDG_techsupport_EEMEA@bio-rad.com)
- 1.4 Núdzové telefónne číslo:  
GBK Gefahrgut Büro GmbH  
Tel.: 0049(0)6123-84463

**ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti**

- 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi
- Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.
- 2.2 Prvky označovania
- Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 odpadá
- Výstražné piktogramy odpadá
- Výstražné slovo odpadá
- Výstražné upozornenia odpadá
- 2.3 Iná nebezpečnosť
- Výsledky posúdenia PBT a vPvB
- PBT: Nepoužiteľný
- vPvB: Nepoužiteľný

**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách**

- 3.2 Chemická charakteristika: Zmesi
- Popis: Ľudský zdrojový materiál. Zaobchádzajte ako s potenciálne infekčným.
- Nebezpečné obsiahnuté látky: odpadá
- Ďalšie údaje: Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

**ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci**

- 4.1 Opis opatrení prvej pomoci
- Všeobecné inštrukcie: Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.
- Po vdýchnutí: Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- Po kontakte s pokožkou: Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
- Po kontakte s očami: Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- Po prehltnutí: Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

(pokračovanie na strane 2)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 5

Revízia: 13.02.2017

**Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, Control Level 1**

(pokračovanie zo strany 1)

- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Rady pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

### ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy** Nevyžaduje sa.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:** Mechanicky zozbierať.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**  
Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.  
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.  
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.  
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

### ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkolvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**  
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Osobné ochranné prostriedky:**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**  
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.
- **Ochrana dýchania:** nevyžaduje sa

(pokračovanie na strane 3)

# Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 5

Revízia: 13.02.2017

**Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, Control Level 1**

(pokračovanie zo strany 2)

· **Ochrana rúk:**

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu , ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc ,a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrana očí:** nevyžaduje sa.

· **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhľad:**

Forma: pevné

Farba: žltkastý

· **Zápach:** bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.

· **hodnota pH pri 20 °C:** 7

· **Zmena skupenstva**

Teplota topenia/tuhnutia: Neurčený

Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah: 100 °C

· **Teplota vzplanutia:** Nepoužiteľný

· **Horľavosť (tuhá látka, plyn):** Neurčené.

· **Teplota zapálenia:**

Teplota rozkladu: Neurčené.

· **Teplota samovznietenia:** Produkt nie je samozápalný.

· **Výbušné vlastnosti:** Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.

· **Rozsah výbušnosti:**

Spodná: Neurčené.

Horná: Neurčené.

· **Tlak pary:** Nepoužiteľný

· **Hustota:** Neurčený

· **Relatívna hustota** Neurčené.

· **Hustota pár:** Nepoužiteľný

· **Rýchlosť odparovania** Nepoužiteľný

· **Rozpustnosť v / miešateľnosť s**

Voda: rozpustný

· **Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:** Neurčené.

· **Viskozita:**

Dynamická: Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 4)

# Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 5

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, Control Level 1

(pokračovanie zo strany 3)

<b>Kinematická:</b>	Nepoužiteľný
· <b>Obsah rozpúšťadla:</b>	
<b>Organické rozpúšťadlá:</b>	0,0 %
· <b>9.2 Iné informácie</b>	Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:** Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Primárny dráždivý účinok:**
- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Účinky CMR (karcinogennosť, mutagennosť a reprodukčná toxicita)**
- **Mutagenita zárodočných buniek** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**  
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje  
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 5)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 5

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, Control Level 1

· 12.6 Iné nepriaznivé účinky Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie zo strany 4)

### ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- 13.1 Metódy spracovania odpadu
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
- Nevyčistené obaly:
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
- **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

- |   |              |
|---|--------------|
| · 14.1 Číslo OSN  |              |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  | odpadá       |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN  |              |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  | odpadá       |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu                             |              |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  |              |
| · Trieda  | odpadá       |
| · 14.4 Obalová skupina  |              |
| · ADR, IMDG, IATA   | odpadá       |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:                                       |              |
| · Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):                                       | Nie          |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa                              | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation":  | odpadá       |

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Rady 2012/18/EÚ
- Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

### ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

- **Oddelenie vystavujúce údajový list:**  
Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstrasse 164  
D-80939 Munich

(pokračovanie na strane 6)

SK

**Karta bezpečnostných údajov**  
**podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 5

Revízia: 13.02.2017

**Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, Control Level 1**

(pokračovanie zo strany 5)

**· Partner na konzultáciu:***Technical Support:**E-Mail: cts-ce@bio-rad.com***· Skratky a akronymy:***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***· \* Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK

**Karta bezpečnostných údajov  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 6

Revízia: 13.02.2017

**ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku**

- 1.1 Identifikátor produktu
- Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2
- Číslo artikla: 1956697
- 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- Použitie materiálu /zmesi In-vitro laboratórna reagentia alebo zložka
- 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov
- Výrobca/dodávateľ:  
Bio-Rad spol s.r.o.  
Nad Ostrovem 1119/7  
14700  
Prague 4  
Czech Republic  
Phone: +420 241 430 532  
Fax: +420 241 431 642
- Informačné oddelenie:  
Technical Support:  
E-mail: [CDG\\_techsupport\\_EEMEA@bio-rad.com](mailto:CDG_techsupport_EEMEA@bio-rad.com)
- 1.4 Núdzové telefónne číslo:  
GBK Gefahrgut Büro GmbH  
Tel.: 0049(0)6123-84463

**ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti**

- 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi
- Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.
- 2.2 Prvky označovania
- Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 odpadá
- Výstražné piktogramy odpadá
- Výstražné slovo odpadá
- Výstražné upozornenia odpadá
- 2.3 Iná nebezpečnosť
- Výsledky posúdenia PBT a vPvB
- PBT: Nepoužiteľný
- vPvB: Nepoužiteľný

**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách**

- 3.2 Chemická charakteristika: Zmesi
- Popis: Ľudský zdrojový materiál. Zaobchádzajte ako s potenciálne infekčným.
- Nebezpečné obsiahnuté látky: odpadá
- Ďalšie údaje: Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

**ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci**

- 4.1 Opis opatrení prvej pomoci
- Všeobecné inštrukcie: Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.
- Po vdýchnutí: Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- Po kontakte s pokožkou: Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
- Po kontakte s očami: Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- Po prehltnutí: Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

(pokračovanie na strane 2)



## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 6

Revízia: 13.02.2017

**Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2**

(pokračovanie zo strany 1)

- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoli'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Rady pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

### ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy** Nevyžaduje sa.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:** Mechanicky zozbierať.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**  
Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.  
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.  
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.  
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

### ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoli'vek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**  
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Osobné ochranné prostriedky:**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**  
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.
- **Ochrana dýchania:** nevyžaduje sa

(pokračovanie na strane 3)

# Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 6

Revízia: 13.02.2017

**Obchodný názov:** Levetiracetam by HPLC, Control Level 2

(pokračovanie zo strany 2)

· **Ochrana rúk:**

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu , ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc ,a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrana očí:** nevyžaduje sa.

· **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhľad:**

Forma: pevné

Farba: žltkastý

· **Zápach:** bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.

· **hodnota pH pri 20 °C:** 7

· **Zmena skupenstva**

Teplota topenia/tuhnutia: Neurčený

Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah: 100 °C

· **Teplota vzplanutia:** Nepoužiteľný

· **Horľavosť (tuhá látka, plyn):** Neurčené.

· **Teplota zapálenia:**

Teplota rozkladu: Neurčené.

· **Teplota samovznietenia:** Produkt nie je samozápalný.

· **Výbušné vlastnosti:** Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.

· **Rozsah výbušnosti:**

Spodná: Neurčené.

Horná: Neurčené.

· **Tlak pary:** Nepoužiteľný

· **Hustota:** Neurčený

· **Relatívna hustota** Neurčené.

· **Hustota pár:** Nepoužiteľný

· **Rýchlosť odparovania** Nepoužiteľný

· **Rozpustnosť v / miešateľnosť s**

Voda: rozpustný

· **Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:** Neurčené.

· **Viskozita:**

Dynamická: Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 4)

# Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 6

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2

(pokračovanie zo strany 3)

<b>Kinematická:</b>	Nepoužiteľný
· <b>Obsah rozpúšťadla:</b>	
<b>Organické rozpúšťadlá:</b>	0,0 %
· <b>9.2 Iné informácie</b>	Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:** Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Primárny dráždivý účinok:**
- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Účinky CMR (karcinogenosť, mutagenosť a reprodukčná toxicita)**
- **Mutagenita zárodočných buniek** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**  
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje  
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 5)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 6

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2

· 12.6 Iné nepriaznivé účinky Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie zo strany 4)

### ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- 13.1 Metódy spracovania odpadu
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
- Nevyčistené obaly:
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
- **Odporúčany čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

- |   |              |
|---|--------------|
| · 14.1 Číslo OSN  |              |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  | odpadá       |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN  |              |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  | odpadá       |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu                             |              |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  |              |
| · Trieda  | odpadá       |
| · 14.4 Obalová skupina  |              |
| · ADR, IMDG, IATA   | odpadá       |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:                                       |              |
| · Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):                                       | Nie          |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa                              | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation":  | odpadá       |

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Rady 2012/18/EÚ
- Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

### ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

- **Oddelenie vystavujúce údajový list:**  
Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstrasse 164  
D-80939 Munich

(pokračovanie na strane 6)

SK

**Karta bezpečnostných údajov**  
**podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 6

Revízia: 13.02.2017

**Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2**

(pokračovanie zo strany 5)

**· Partner na konzultáciu:***Technical Support:**E-Mail: cts-ce@bio-rad.com***· Skratky a akronymy:***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***· \* Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK