

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 10

Revízia: 13.02.2017

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor produktu
- Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, INT STND
- Číslo artikla: 1956691
- 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
- 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: Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.
- 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 10

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(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:** Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).
- **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**
Skladovať v riadne uzavretých nádobách v suchu a chlade.
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.

(pokračovanie na strane 3)

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 10

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(pokračovanie zo strany 2)

- **8.2 Kontroly expozície**
- **Osobné ochranné prostriedky:**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.
- **Ochrana dýchania:** nevyžaduje sa
- **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:** Pri prečerpávaní sa odporúča použiť ochranné okuliare
- **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

- **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**
- **Všeobecné údaje**
- **Vzhľad:**

Forma:	kvapalné
Farba:	bezfarebný
Zápach:	bez zápachu
Prahová hodnota zápachu:	Neurčené.
- **hodnota pH pri 20 °C:** 6,5
- **Zmena skupenstva**

Teplota topenia/tuhnutia:	0 °C
Počiatková teplota varu a destilačný rozsah:	neurčený
- **Teplota vzplanutia:** Nepoužiteľný
- **Horľavosť (tuhá látka, plyn):** Nepoužiteľný
- **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 pri 20 °C:** 23 hPa
- **Hustota pri 20 °C:** 1 g/cm³
- **Relatívna hustota** Neurčené.
- **Hustota pár:** Neurčené.
- **Rýchlosť odparovania** Neurčené.

(pokračovanie na strane 4)

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 10

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(pokračovanie zo strany 3)

· Rozpustnosť v / miešateľnosť s	
· Voda:	dokonale miešateľný
· Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:	Neurčené.
· Viskozita:	
· Dynamická:	Neurčené.
· Kinematická:	Neurčené.
· Obsah rozpúšťadla:	
· Organické rozpúšťadla:	0,0 %
· Voda:	99,9 %
· VOC (EC)	0,00 %
· 9.2 Iné informácie	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 (karcinogénnosť, mutagénnosť 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:** Vo všeobecnosti neohrozuje vodné zdroje

(pokračovanie na strane 5)

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 10

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(pokračovanie zo strany 4)

- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

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

- | | |
|--|--------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Číslo OSN · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Správne expedičné označenie OSN · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu · ADR, ADN, IMDG, IATA · Trieda | odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: · Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ): | Nie |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC | Nepoužiteľný |
| <ul style="list-style-type: none"> · 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.

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 10

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(pokračovanie zo strany 5)

· Oddelenie vystavujúce údajový list:

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich

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

· * Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii

-SK-