

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 10

Aktualizacja: 13.02.2017

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

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, INT STND
- Numer artykułu: 1956691
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- Zastosowanie substancji / preparatu Odczynnik lub komponent do diagnostyki in-vitro
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
- Producent/Dostawca:
Bio-Rad Polska Sp. z o.o.
Nakielska Str. 3
01-106 Warszawa
Poland
Phone: +48 22 331 99 99
Fax: +48 22 331 99 88
- Komórka udzielająca informacji:
Technical Support:
E-mail: CDG_techsupport_EEMEA@bio-rad.com
- 1.4 Numer telefonu alarmowego:
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
- Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
- 2.2 Elementy oznakowania
- Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak
- Piktogramy określające rodzaj zagrożenia brak
- Hasło ostrzegawcze brak
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia brak
- 2.3 Inne zagrożenia
- Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
- PBT: Nie nadający się do zastosowania.
- vPvB: Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- 3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny
- Opis: Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.
- Składniki niebezpieczne: brak
- Wskazówki dodatkowe:
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- 4.1 Opis środków pierwszej pomocy
- Wskazówki ogólne: Środki specjalne nie są konieczne.
- Po wdychaniu: Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- Po styczności ze skórą: Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- Po styczności z okiem: Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 10

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Po przelknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

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

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych** Nie konieczne.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:** Rozcieńczyć dużą ilością wody.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Składować w dobrze zamkniętych beczkach chłodnych i suchych.
Środki specjalne nie są konieczne.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i 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 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

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

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 10

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: **Levetiracetam by HPLC, INT STND**

(ciąg dalszy od strony 2)

· 8.2 Kontrola narażenia

· Osobiste wyposażenie ochronne:

· Ogólne środki ochrony i higieny:

Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

· Ochrona dróg oddechowych: Nie konieczne.

· Ochrona rąk:

Material, 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.

· Material, z którego wykonane są rękawice

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

· Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

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

· Ochrona oczu: Okulary ochronne zalecane podczas napełniania

· Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Wygląd:

Forma:	Płynny
Kolor:	Bezbarwny
Zapach:	Bez zapachu
Próg zapachu:	Nieokreślone.

· Wartość pH w 20 °C:	6,5
-----------------------	-----

· Zmiana stanu

Temperatura topnienia/krzepnięcia:	0 °C
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	Nie jest określony.

· Temperatura zapłonu:	Nie nadający się do zastosowania.
------------------------	-----------------------------------

· Palność (ciała stałego, gazu):	Nie nadający się do zastosowania.
----------------------------------	-----------------------------------

· Temperatura palenia się:

Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
-----------------------	---------------

· Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
----------------------------	-------------------------------

· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
--------------------------	----------------------------------

· Granice niebezpieczeństwa wybuchu:

Dolna:	Nieokreślone.
Górna:	Nieokreślone.

· Prężność par w 20 °C:	23 hPa
-------------------------	--------

· Gęstość w 20 °C:	1 g/cm ³
--------------------	---------------------

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 10

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: **Levetiracetam by HPLC, INT STND**

(ciąg dalszy od strony 3)

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

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

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

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Rakotwórczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 10

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: Levetiracetam by HPLC, INT STND

(ciąg dalszy od strony 4)

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- 12.1 Toksyczność
- Toksyczność wodna: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 12.3 Zdolność do bioakumulacji Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 12.4 Mobilność w glebie Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- Dalsze wskazówki ekologiczne:
- Wskazówki ogólne: W zasadzie nieszkodliwy dla wody
- 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
- PBT: Nie nadający się do zastosowania.
- vPvB: Nie nadający się do zastosowania.
- 12.6 Inne szkodliwe skutki działania Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

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

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

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

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 10

Aktualizacja: 13.02.2017

Nazwa handlowa: **Levetiracetam by HPLC, INT STND**

(ciąg dalszy od strony 5)

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.**SEKCJA 16: Inne informacje**

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

· **Wydział sporządzający wykaz danych:**

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich

· **Partner dla kontaktów:**

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

· **Skróty i akronimy:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**