

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

· **IMDG, IATA**

· **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**

· **Nº Kemler:**

Atenção: Líquidos inflamáveis

· **Nº EMS:**

30

· **Stowage Category**

F-E, S-E

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**