

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 16

Revízia: 13.02.2017

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Levetiracetam by HPLC; REAG 1
- **Číslo artikla:** 1955992
- **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**
Flam. Liq. 2 H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
Acute Tox. 3 H301 Toxický po požití.
Acute Tox. 3 H311 Toxický pri kontakte s pokožkou.
Acute Tox. 3 H331 Toxický pri vdýchnutí.
STOT SE 1 H370 Spôsobuje poškodenie orgánov.

- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS02 GHS06 GHS08

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etikete:**
metanol
- **Výstražné upozornenia**
H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H301+H311+H331 Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí.
H370 Spôsobuje poškodenie orgánov.
- **Bezpečnostné upozornenia**
P210 Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.

(pokračovanie na strane 2)

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 16

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(pokračovanie zo strany 1)

- P241 Používajte elektrické/ventilačné/osvetľovacie/zariadenie do výbušného prostredia.
P301+P310 PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.
P405 Uchovávať uzamknuté.
P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

- **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:

67-56-1	metanol	50-100%
	Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370	

- **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:**
Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.
Ochranu dýchania odstráňte až po sňatí znečistených častí odevu.
V prípade nepravidelného dýchania alebo zastavení dýchania nasad'te umelé dýchanie.
- **Po vdýchnutí:**
Prívod čerstvého vzduchu alebo kyslíka; vyhľadať lekársku pomoc.
V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.
- **Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.
- **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:** Nevyvolávať vracanie, okamžite privolať lekára.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek 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:**
CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 3)

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 16

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(pokračovanie zo strany 2)

- **5.3 Rady pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nasadiť ochrannú dýchaciu masku.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
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**
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
Opatrne otvárať a manipulovať s nádržami.
Zabrániť vzniku aerosolu.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje - nefajčiť.
Prijať opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.
Prístroje na ochranu dychu v pohotovosti.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkol'vek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladovať na chladnom mieste.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**
Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
- **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:**

67-56-1 metanol

NPEL	NPEL priemerný: 260 mg/m ³ , 200 ppm
K	

(pokračovanie na strane 4)

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 16

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(pokračovanie zo strany 3)

· **Zložky s medznými hodnotami biologických:**

67-56-1 metanol

BMH 30 mg/l

Výšetovaný materiál: moč

Čas odberu vzorky: pri dlhodobej expozícii; po viacerých pracovných zmenách, koniec expozície alebo pracovnej zmeny

Zisťovaný faktor: Metanol

· **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

· **8.2 Kontroly expozície**

· **Osobné ochranné prostriedky:**

· **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmív.

Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

Oddelené skladovanie ochranného odevu.

Zabrániť styku s očami a pokožkou.

· **Ochrana dýchania:**

Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.

· **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

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:**



Tesne prilnavé 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:**

charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:**

Neurčené.

(pokračovanie na strane 5)

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 16

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(pokračovanie zo strany 4)

· hodnota pH:	Neurčené.
· Zmena skupenstva	
Teplota topenia/tuhnutia:	-98 °C
Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah:	64 °C
· Teplota vzplanutia:	11 °C
· Horľavosť (tuhá látka, plyn):	Nepoužiteľný
· Teplota zapálenia:	455 °C
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Teplota samovznietenia:	Produkt nie je samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti, môže však vytvárať nebezpečné výbušné pary/zmesy so vzduchom.
· Rozsah výbušnosti:	
Spodná:	5,5 Vol %
Horná:	44 Vol %
· Tlak pary pri 20 °C:	128 hPa
· Hustota pri 20 °C:	0,79 g/cm ³
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Neurčené.
· Rýchlosť odparovania	Neurčené.
· Rozpustnosť v / miešateľnosť s	
Voda:	dokonale miešateľný
· Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:	Neurčené.
· Viskozita:	
Dynamická:	Neurčené.
Kinematická:	Neurčené.
· Obsah rozpúšťadla:	
Organické rozpúšťadlá:	100,0 %
· 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
- Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí.

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 16

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(pokračovanie zo strany 5)

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):****67-56-1 metanol**

orálne	LD50	7300 mg/kg (mouse)
		5628 mg/kg (rat)
		14200 mg/kg (rabbit)
	LD50	15800 mg/kg (rabbit)
dermálne	LD50	15800 mg/kg (rabbit)

- **Primárny dráždiaci 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**
Spôsobuje poškodenie orgánov.
- **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
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.
- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
- **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

SK

(pokračovanie na strane 7)

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 16

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: **Levetiracetam by HPLC; REAG 1**

(pokračovanie zo strany 6)

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- 14.1 Číslo OSN
- ADR, IMDG, IATA

UN1230

- 14.2 Správne expedičné označenie OSN
- ADR
- IMDG, IATA

1230 METANOL roztok
METHANOL solution

- 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu
- ADR



- Trieda
- Pokyny pre prípad nehody

3 Horľavé kvapalné látky
3+6.1

- IMDG



- Class
- Label

3 Horľavé kvapalné látky
3/6.1

- IATA



- Class
- Label

3 Horľavé kvapalné látky
3 (6.1)

- 14.4 Obalová skupina
- ADR, IMDG, IATA

II

- 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:
- Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):

Nie

- 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa
- Kemlerovo číslo (označujúce druh nebezpečenstva):
- Číslo EMS:
- Stowage Category
- Stowage Code

Pozor: Horľavé kvapalné látky
336
F-E,S-D
B
SW2 Clear of living quarters.

- 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC

Nepoužiteľný

- Preprava/d'alšie údaje:

- ADR
- Obmedzené množstvá (LQ):
- Vyňaté množstvá (EQ)

1L
Kód: E2
Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 ml
Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 500 ml
2

- Prevozná skupina

(pokračovanie na strane 8)

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 16

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(pokračovanie zo strany 7)

· Tunelový obmedzovací kód	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1230 METANOL ROZTOK, 3 (6.1), II

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 metanol**
- **Kategória podľa Seveso**
H2 AKÚTNÁ TOXICITA
P5c HORLAVÉ KVAPALINY
- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne 50 t**
- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne 200 t**
- **Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 3**
- **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.

- **Relevantné vety**
H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H301 Toxický po požití.
H311 Toxický pri kontakte s pokožkou.
H331 Toxický pri vdýchnutí.
H370 Spôsobuje poškodenie orgánov.
- **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)

(pokračovanie na strane 9)

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

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 16

Revízia: 13.02.2017

Obchodný názov: Levetiracetam by HPLC; REAG 1

(pokračovanie zo strany 8)

*LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Flam. Liq. 2: Horľavé kvapaliny – Kategória 2**Acute Tox. 3: Akútna toxicita – Kategória 3**STOT SE 1: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia) – Kategória 1**** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

-SK-