

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

**Biztonsági adatlap**  
**1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 5

Felülvizsgálat 13.02.2017

**1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása**

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** Levetiracetam by HPLC, Control Level 1
- **Cikkszám:** 1956696
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** In vitro laboratóriumi reagens, vagy alkotórésze
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**  
Bio-Rad Hungary Ltd.  
Futó utca 47-53  
1082 Budapest  
Hungary  
Phone: +36 1 459 6100  
Fax: +36 1 459 6101
- **Információt nyújtó terület:**  
Technical Support:  
E-mail: CDG\_techsupport\_EEMEA@bio-rad.com
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:**  
GBK Gefahrgut Büro GmbH  
Tel.: 0049(0)6123-84463

**2. SZAKASZ: A veszély azonosítása**

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**  
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- **2.2 Címkzési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkzés** Érvénytelen
- **Veszélyt jelző piktogramok** Érvénytelen
- **Figyelmeztetés** Érvénytelen
- **Figyelmeztető mondatok** Érvénytelen
- **2.3 Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

**3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk**

- **3.2 Kémiai jellemzés: Keverékek**
- **Leírás:** Emberi eredetű anyag. Potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.
- **Veszélyes alkotórészek:** Érvénytelen
- **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

**4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések**

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Általában a termék nem ingerli a bőrt.

(folytatás a 2. oldalon)

**Biztonsági adatlap**  
**1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 5

Felülvizsgálat 13.02.2017

**Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC, Control Level 1**

(folytatás az 1. oldalról)

- **A szemmel való érintkezés után:**  
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
- **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **4.2 A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

## 5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:** A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

## 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Nem szükséges.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:** Mechanikusan vegyük fel.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**  
Veszélyes anyagok nem szabadulnak fel.  
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.  
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.  
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**  
A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:  
Nincsenek különleges követelmények.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

## 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **Pótlólagos információ a műszakai berendezés kialakításához:** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**  
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

(folytatás a 3. oldalon)

**Biztonsági adatlap**  
**1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 5

Felülvizsgálat 13.02.2017

**Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC, Control Level 1**

(folytatás a 2. oldalról)

- **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
- **Személyes védőfelszerelés:**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**  
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
- **Légzésvédelem:** Nem szükséges.
- **Kézvédelem:**  
A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.  
Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.  
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.
- **Kesztyűanyag**  
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmintes réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.
- **Áthatólási idő a kesztyűanyagon**  
A pontos behatólási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
- **Szemvédelem:** Nem szükséges
- **Testvédelem:** Védőruházat.

**9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok**

- **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**
- **Általános adatok**
- **Külső jellemzők:**

<b>Forma:</b>	Szilárd halmazállapotú.
<b>Szín:</b>	sárgás
<b>Szag:</b>	szagtalan
<b>Szagküszöbérték:</b>	Nincs meghatározva.
- **pH-érték 20 °C-nál:** 7
- **Állapotváltozás**

<b>Olvadáspont/fagyáspont:</b>	nem meghatározható
<b>Kezdő forráspont és forrásponttartomány:</b>	100 °C
- **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható
- **Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot):** Nincs meghatározva.
- **Gyulladás hőmérséklet:**
- **Bomlási hőmérséklet:** Nincs meghatározva.
- **Öngyulladás hőmérséklet:** Az anyag magától nem gyullad.
- **Robbanásveszélyesség:** Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
- **Robbanási határok:**

<b>Alsó:</b>	Nincs meghatározva.
<b>Felső:</b>	Nincs meghatározva.
- **Gőznyomás:** Nem alkalmazható
- **Sűrűség:** Nincs meghatározva.
- **Relatív sűrűség** Nincs meghatározva.
- **Gőzsűrűség** Nem alkalmazható

(folytatás a 4. oldalon)

## Biztonsági adatlap

### 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 5

Felülvizsgálat 13.02.2017

Kereskedelmi megnevezés: **Levetiracetam by HPLC, Control Level 1**

(folytatás a 3. oldalról)

· <b>Párolgási sebesség</b>	Nem alkalmazható
· <b>Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:</b> Víz:	Oldható.
· <b>Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Viszkozitás:</b> dinamikai: kinematikai:	Nem alkalmazható Nem alkalmazható
· <b>Oldószer tartalom:</b> Szerves oldószerek:	0,0 %
· <b>9.2 Egyéb információk</b>	További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás**
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

### 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Primer ingerhatás:**
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)**
- **Csírsejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

### 12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- **12.1 Toxicitás**
- **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás az 5. oldalon)

**Biztonsági adatlap**  
**1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 5

Felülvizsgálat 13.02.2017

**Kereskedelmi megnevezés: Levétiracetam by HPLC, Control Level 1**

(folytatás a 4. oldalról)

- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**  
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteteti.  
Higitatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

**13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok**

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:** A termék hulladékkezelését az érvényes rendelkezéseknek megfelelően kell végezni.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.
- **Ajánlott tisztítószer:** Víz, adott esetben tisztítószerekkel együtt.

**14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**

- |  |                  |
|--|------------------|
| · <b>14.1 UN-szám</b>  | Érvénytelen      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | Érvénytelen      |
| · <b>14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>                                     | Érvénytelen      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | Érvénytelen      |
| · <b>14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>   |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                  |
| · <b>osztály</b>   | Érvénytelen      |
| · <b>14.4 Csomagolási csoport</b>  |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | Érvénytelen      |
| · <b>14.5 Környezeti veszélyek:</b>  |                  |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Nem              |
| · <b>14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések</b>                                      | Nem alkalmazható |
| · <b>14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás</b> | Nem alkalmazható |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | Érvénytelen      |

**15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk**

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- **Irányelv 2012/18/EU**
- **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva
- **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

—HU—

(folytatás a 6. oldalon)

**Biztonsági adatlap**  
**1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 5

Felülvizsgálat 13.02.2017

**Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC, Control Level 1**

(folytatás az 5. oldalról)

**16. SZAKASZ: Egyéb információk**

*Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.*

**Az adatlapot kiállító szerv:**

Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstrasse 164  
D-80939 Munich

**Kapcsolattartási partner:**

Technical Support:  
E-Mail: [cts-ce@bio-rad.com](mailto:cts-ce@bio-rad.com)

**Rövidítések és mozaikszavak:**

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

**\* Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**



**Biztonsági adatlap**  
**1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 6

Felülvizsgálat 13.02.2017

**1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása**

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** Levetiracetam by HPLC, Control Level 2
- **Cikkszám:** 1956697
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** In vitro laboratóriumi reagens, vagy alkotórésze
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**  
Bio-Rad Hungary Ltd.  
Futó utca 47-53  
1082 Budapest  
Hungary  
Phone: +36 1 459 6100  
Fax: +36 1 459 6101
- **Információt nyújtó terület:**  
Technical Support:  
E-mail: CDG\_techsupport\_EEMEA@bio-rad.com
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:**  
GBK Gefahrgut Büro GmbH  
Tel.: 0049(0)6123-84463

**2. SZAKASZ: A veszély azonosítása**

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**  
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés** Érvénytelen
- **Veszélyt jelző piktogramok** Érvénytelen
- **Figyelmeztetés** Érvénytelen
- **Figyelmeztető mondatok** Érvénytelen
- **2.3 Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

**3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk**

- **3.2 Kémiai jellemzés: Keverékek**
- **Leírás:** Emberi eredetű anyag. Potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.
- **Veszélyes alkotórészek:** Érvénytelen
- **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

**4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések**

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Általában a termék nem ingerli a bőrt.

(folytatás a 2. oldalon)



**Biztonsági adatlap**  
**1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 6

Felülvizsgálat 13.02.2017

**Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2**

(folytatás az 1. oldalról)

- **A szemmel való érintkezés után:**  
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
- **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **4.2 A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

## 5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:** A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

## 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Nem szükséges.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:** Mechanikusan vegyük fel.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**  
Veszélyes anyagok nem szabadulnak fel.  
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.  
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.  
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**  
A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:  
Nincsenek különleges követelmények.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

## 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **Pótlólagos információ a műszakai berendezés kialakításához:** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**  
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

(folytatás a 3. oldalon)

## Biztonsági adatlap

### 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 6

Felülvizsgálat 13.02.2017

**Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2**

(folytatás a 2. oldalról)

· **8.2 Az expozíció ellenőrzése**

· **Személyes védőfelszerelés:**

· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**

Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.

· **Légzésvédelem:** Nem szükséges.

· **Kézvédelem:**

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

· **Kesztyűanyag**

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmintes réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· **Áthatólási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· **Szemvédelem:** Nem szükséges

· **Testvédelem:** Védőruházat.

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

· **Általános adatok**

· **Külső jellemzők:**

**Forma:** Szilárd halmazállapotú.

**Szín:** sárgás

· **Szag:** szagtalan

· **Szagküszöbérték:** Nincs meghatározva.

· **pH-érték 20 °C-nál:** 7

· **Állapotváltozás**

**Olvadáspont/fagyáspont:** nem meghatározható

**Kezdő forráspont és forrásponttartomány:** 100 °C

· **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható

· **Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot):** Nincs meghatározva.

· **Gyulladás hőmérséklet:**

**Bomlási hőmérséklet:** Nincs meghatározva.

· **Öngyulladás hőmérséklet:** Az anyag magától nem gyullad.

· **Robbanásveszélyesség:** Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.

· **Robbanási határok:**

**Alsó:** Nincs meghatározva.

**Felső:** Nincs meghatározva.

· **Gőznyomás:** Nem alkalmazható

· **Sűrűség:** Nincs meghatározva.

· **Relatív sűrűség** Nincs meghatározva.

· **Gőzsűrűség** Nem alkalmazható

(folytatás a 4. oldalon)

**Biztonsági adatlap**  
**1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 6

Felülvizsgálat 13.02.2017

**Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2**

(folytatás a 3. oldalról)

· <b>Párolgási sebesség</b>	Nem alkalmazható
· <b>Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:</b> Víz:	Oldható.
· <b>Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Viszkozitás:</b> dinamikai: kinematikai:	Nem alkalmazható Nem alkalmazható
· <b>Oldószer tartalom:</b> Szerves oldószerek:	0,0 %
· <b>9.2 Egyéb információk</b>	További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás**
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

### 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Primer ingerhatás:**
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)**
- **Csírsejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

### 12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- **12.1 Toxicitás**
- **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás az 5. oldalon)

**Biztonsági adatlap**  
**1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 6

Felülvizsgálat 13.02.2017

**Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2**

(folytatás a 4. oldalról)

- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**  
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteteti.  
Higitatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

**13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok**

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:** A termék hulladékkezelését az érvényes rendelkezéseknek megfelelően kell végezni.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.
- **Ajánlott tisztítószer:** Víz, adott esetben tisztítószerekkel együtt.

**14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**

- |  |                  |
|--|------------------|
| · <b>14.1 UN-szám</b>  | Érvénytelen      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | Érvénytelen      |
| · <b>14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>                                     | Érvénytelen      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | Érvénytelen      |
| · <b>14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>   |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                  |
| · <b>osztály</b>   | Érvénytelen      |
| · <b>14.4 Csomagolási csoport</b>  |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | Érvénytelen      |
| · <b>14.5 Környezeti veszélyek:</b>  |                  |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Nem              |
| · <b>14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések</b>                                      | Nem alkalmazható |
| · <b>14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás</b> | Nem alkalmazható |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | Érvénytelen      |

**15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk**

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- **Irányelv 2012/18/EU**
- **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva
- **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

—HU—

(folytatás a 6. oldalon)

**Biztonsági adatlap**  
**1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 13.02.2017

Verziószám 6

Felülvizsgálat 13.02.2017

**Kereskedelmi megnevezés: Levetiracetam by HPLC, Control Level 2**

(folytatás az 5. oldalról)

**16. SZAKASZ: Egyéb információk**

*Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.*

**Az adatlapot kiállító szerv:**

Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstrasse 164  
D-80939 Munich

**Kapcsolattartási partner:**

Technical Support:  
E-Mail: [cts-ce@bio-rad.com](mailto:cts-ce@bio-rad.com)

**Rövidítések és mozaikszavak:**

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

**\* Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**