

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

#### 1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: Topiramate
Kod produktu	: 201700341
Synonimy	: Topiramate, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania	: Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej.
Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	: Chemikalia laboratoryjne

##### 1.2.2. Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę
-------------------------------	--

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego	: +33(0)390215608
---------------------------	-------------------

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4	H302
Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1B	H360D
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3, działanie narkotyczne	H336
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16	

##### Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Opinia ekspertów i waga dowodów.

#### 2.2. Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS07

GHS08

Hasło ostrzegawcze (CLP)	: Niebezpieczeństwo
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H302 - Działa szkodliwie po połknięciu. H336 - Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. H360D - Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	: P301+P312 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem. P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków

# Topiramate

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

bezpieczeństwa.

P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

### 2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Topiramate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Doustny), H302 (ATE=500 mg/kg masy ciała) Repr. 1B, H360D STOT SE 3, H336

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

### 3.2. Mieszaniny

Nie dotyczy

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Osobę poszkodowaną wyprowadzić na świeże powietrze.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	: Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca). Płukać obficie wodą z dodatkiem detergentu.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	: Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte.
Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	: Wypłukać usta. Specjalna opieka medyczna. Wskazany może być długotrwały nadzór lekarski.

### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy/skutki narażenia	: Możliwe opóźnione działanie.
Symptomy/skutki w przypadku inhalacji	: Niewystarczające dane.
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą	: Niewystarczające dane.
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami	: Niewystarczające dane.
Symptomy/skutki w przypadku połknięcia	: Objawy mogą obejmować zamroczenie, bóle głowy, nudności oraz utratę koordynacji.

### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Jeżeli to możliwe pokazać tę kartę. W przeciwnym razie pokazać opakowanie lub etykietę. Środek aktywny. Farmaceutyczny.

# Topiramate

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

#### 5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

#### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

#### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

#### 6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze : Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

##### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice i okulary ochronne lub osłonę twarzy.

##### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

#### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

#### 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody usuwania skażenia : Należy upewnić się, że odpady zostaną zebrane i zmagazynowane w bezpiecznym miejscu. Dokładnie wyczyścić. Płukać pozostałości, których nie można odzyskać za pomocą: Roztwór podchlorynu sodowego.

#### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

#### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki : Użytkownik powinien zwrócić uwagę na ewentualne ryzyko podczas używania produktu do innych celów niż ten, do którego był przeznaczony.

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem. Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

Zalecenia dotyczące higieny : Stosować zgodnie z zasadami BHP i procedurami bezpieczeństwa.

#### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Środki techniczne : Należy przestrzegać obowiązujących rozporządzeń prawnych.

Warunki przechowywania : Przechowywać pod zamknięciem.

#### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

# Topiramate

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

##### 8.1.1 Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

#### 8.2. Kontrola narażenia

##### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

###### Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Stosować wyłącznie pod okapem wyciągowym z wbudowanym filtrem. Wysokowydajny filtr cząsteczkowy (filtr HEPA).

##### 8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

###### 8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

###### Ochrona oczu:

Okulary ochronne. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Ochrona skóry

###### Ochrona skóry i ciała:

Stosować chemicznie odporną odzież ochronną. DIN EN 13034

###### Ochrona rąk:

Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

###### Ochrona dróg oddechowych:

Wydzielanie się pyłów: maska przeciwpyłowa z filtrem P3. DIN EN 140 & 149. Produkt w stanie ciekłym: Maski przeciw aerozolom. Nosić aparat oddechowy w przypadku narażenia na pary/pyły/aerozole

###### 8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

##### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

#### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Stały
Kolor	: Niedostępny
Wygląd	: Proszek.
Zapach	: Nie dotyczy.
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: Niedostępny
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: Niedostępny
Palność materiałów	: Niedostępny

# Topiramate

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: Niedostępny
Roztwór pH	: Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	: Nie dotyczy
Rozpuszczalność	: Woda: > 1 g/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Nie dotyczy
Wielkość cząstki	: Niedostępny

### 9.2. Inne informacje

#### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

#### 9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

### 10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz sekcja 7.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie)	: Działa szkodliwie po połknięciu.
Toksyczność ostra (skórnie)	: Nie sklasyfikowany
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany
Dodatkowe informacje	: Opinia ekspertów i waga dowodów
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

# Topiramate

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany (Inne wskazania: Toksyczność ostra)
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

### 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie	: Odpady niebezpieczne. Stosować odpowiednie pojemniki na odpady.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre)	: Nie sklasyfikowany
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe)	: Nie sklasyfikowany

### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Przepisy lokalne (odpady) : Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

# Topiramate

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>14.4. Grupa pakowania</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Brak dodatkowych informacji		

### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

#### Transport drogowy

Nie dotyczy

#### transport morski

Nie dotyczy

#### Transport lotniczy

Nie dotyczy

### 14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

### 15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

#### 15.1.1. Przepisy UE

##### Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

##### Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

##### Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

##### Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie dotyczy.

##### Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie dotyczy.

##### Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

##### Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

##### Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

# Topiramate

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 16: Inne informacje

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Acute Tox. 4 (Doustny)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H360D	Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
Repr. 1B	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1B
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3, działanie narkotyczne

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.