

Page: 1/7

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.02.2017 Numéro de version 10 Révision: 13.02.2017

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

· 1.1 Identificateur de produit

· Nom du produit: Levetiracetam by HPLC, MP

· Code du produit: 1956694

· 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Emploi de la substance / de la préparation Réactif ou composant de laboratoire in-vitro

· 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

· Producteur/fournisseur

Bio-Rad Laboratories N.V.

Winninglaan 3 9140 Temse Belgium

Tel: +32 (0) 9 385 55 11 Fax: +32 (0) 9 385 65 54

· Service chargé des renseignements:

Technical Support:

E-mail: clinsupport.belgium@bio-rad.com

· 1.4 Numéro d'appel d'urgence: GBK Gefahrgut Büro GmbH Tel.: 0049(0)6123-84463

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- · 2.1 Classification de la substance ou du mélange
- · Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.

- · 2.2 Éléments d'étiquetage
- · Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- · Pictogrammes de danger



- · Mention d'avertissement Attention
- · Mentions de danger

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

· Conseils de prudence

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de

toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P241 Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection

des yeux/du visage.

P240 Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous

les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/

nationale/internationale.

- · 2.3 Autres dangers
- · Résultats des évaluations PBT et vPvB
- · **PBT:** Non applicable.

(suite page 2)



Page: 2/7

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Numéro de version 10 Révision: 13.02.2017 Date d'impression: 13.02.2017

Nom du produit: Levetiracetam by HPLC, MP

(suite de la page 1)

· vPvB: Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- · 3.2 Caractérisation chimique: Mélanges
- · Description: Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.
- · Composants dangereux:

CAS: 75-05-8 acétonitrile 1-<10%

EINECS: 200-835-2

Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319

ⓑ Flam. Liq. 2, H225; **ⓒ** Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute

· Indications complémentaires: Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- · 4.1 Description des premiers secours
- · Après inhalation: Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- · Après contact avec la peau: En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- · Après contact avec les veux:

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

- · Après ingestion: Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- · 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- · 5.1 Moyens d'extinction
- · Moyens d'extinction:

CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'autres informations importantes disponibles.

- · 5.3 Conseils aux pompiers
- · Equipement spécial de sécurité: Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Diluer avec beaucoup d'eau.

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

· 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

· 6.4 Référence à d'autres rubriques

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

(suite page 3)



Page: 3/7

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.02.2017 Numéro de version 10 Révision: 13.02.2017

Nom du produit: Levetiracetam by HPLC, MP

(suite de la page 2)

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- · 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger Tenir les récipients hermétiquement fermés.
- · Préventions des incendies et des explosions:

Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.

- · 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités
- · Stockage:
- · Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage: Aucune exigence particulière.
- · Indications concernant le stockage commun: Pas nécessaire.
- · Autres indications sur les conditions de stockage: Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- · 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- · Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques: Sans autre indication, voir point 7.
- · 8.1 Paramètres de contrôle
- · Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:

75-05-8 acétonitrile

VL | Valeur à long terme: 34 mg/m³, 20 ppm

D;

Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- · 8.2 Contrôles de l'exposition
- · Equipement de protection individuel:
- · Mesures générales de protection et d'hygiène: Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- · Protection respiratoire: N'est pas nécessaire.
- · Protection des mains:

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation. À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

Protection des yeux:



Lunettes de protection hermétiques

(suite page 4)



Page: 4/7

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.02.2017 Numéro de version 10 Révision : 13.02.2017

Nom du produit: Levetiracetam by HPLC, MP

· Protection du corps: Vêtements de travail protecteurs

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essenti	. 9.1	1 Informations s	r les propriétés	physiques et	t chimiaues	essentielle
--	-------	------------------	------------------	--------------	-------------	-------------

· Indications générales

· Aspect:

Forme: Liquide
Couleur: Incolore
Odeur: Caractéristique
Seuil olfactif: Non déterminé.

· valeur du pH à 20 °C:

· Changement d'état

Point de fusion/point de congélation: $0\,^{\circ}C$ Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: $78\,^{\circ}C$

· Point d'éclair 43 °

· Inflammabilité (solide, gaz):

Non applicable.

· Température d'inflammation:

Température de décomposition:Non déterminé.

• Température d'auto-inflammabilité: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

• **Propriétés explosives:**Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.

· Limites d'explosion:

Inférieure: Non déterminé. Supérieure: Non déterminé.

· Pression de vapeur à 20 °C: 23 hPa

Densité à 20 °C:
 Densité relative
 Densité de vapeur:
 Taux d'évaporation:

1 g/cm³
Non déterminé.
Non déterminé.
Non déterminé.

· Solubilité dans/miscibilité avec

l'eau: Entièrement miscible

· Coefficient de partage: n-octanol/eau: Non déterminé.

· Viscosité:

Dynamique:Non déterminé.
Cinématique:
Non déterminé.

• 9.2 Autres informations Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- · 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- · 10.2 Stabilité chimique
- · Décomposition thermique/conditions à éviter: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- · 10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue.
- · 10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)



Page : 5/7

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.02.2017 Numéro de version 10 Révision : 13.02.2017

Nom du produit: Levetiracetam by HPLC, MP

(suite de la page 4)

· 10.5 Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 10.6 Produits de décomposition dangereux: Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- · 11.1 Informations sur les effets toxicologiques
- · Toxicité aiguë Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- · Effet primaire d'irritation:
- · Corrosion cutanée/irritation cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- · Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)
- · Mutagénicité sur les cellules germinales

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- · Cancérogénicité Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- · Toxicité pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- · 12.1 Toxicité
- · Toxicité aquatique: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- · 12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- · 12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.
- · 12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.
- · Autres indications écologiques:
- · Indications générales:

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

- · 12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB
- · **PBT:** Non applicable.
- · vPvB: Non applicable.
- · 12.6 Autres effets néfastes Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- · 13.1 Méthodes de traitement des déchets
- · Recommandation:

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

- · Emballages non nettoyés:
- · Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 6)





Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.02.2017 Numéro de version 10 Révision: 13.02.2017

Nom du produit: Levetiracetam by HPLC, MP

(suite de la page 5)

· Produit de nettoyage recommandé: Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

14 1 Nove to ONII	
14.1 Numéro ONU ADR, IMDG, IATA	UN1993
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU ADR	1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.
IMDG, IATA	(ACÉTONITRILE), Dispositions spéciales 640E FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ACETONITRILE)
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
ADR, IMDG, IATA	
Classe Étiquette	3 Liquides inflammables.
14.4 Groupe d'emballage ADR, IMDG, IATA	III
14.5 Dangers pour l'environnement: Marine Pollutant:	Non
14.6 Précautions particulières à prendre par	400 C 1 C 1 C 11
l'utilisateur Indice Kemler:	Attention: Liquides inflammables. 30
No EMS:	F-E,S- <u>E</u>
Stowage Category	A
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe I de la convention Marpol et au recueil IBC	I Non applicable.
Indications complémentaires de transport:	11
ADR	
Quantités limitées (LQ)	5L
Quantités exceptées (EQ)	Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 m
	Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml
Catégorie de transport Code de restriction en tunnels	3 D/E
IMDG	
Limited quantities (LQ)	<i>5L</i>
Excepted quantities (EQ)	Code: E1
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml



Page : 7/7

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.02.2017 Numéro de version 10 Révision : 13.02.2017

Nom du produit: Levetiracetam by HPLC, MP

(suite de la page 6)

• "Règlement type" de l'ONU:

UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.,

DISPOSITIONS SPÉCIALES 640E (ACÉTONITRILE),

3, III

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- · 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- · Directive 2012/18/UE
- · Substances dangereuses désignées ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- · Catégorie SEVESO P5c LIQUIDES INFLAMMABLES
- · Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 t
- · RÈGLEMENT (CE) Nº 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· Phrases importantes

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H312 Nocif par contact cutané.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H332 Nocif par inhalation.

· Service établissant la fiche technique:

Bio-Rad Laboratories GmbH

Heidemannstrasse 164

D-80939 Munich

· Contact:

Technical Support:

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

· Acronymes et abréviations:

 ${\it RiD: R\`eglement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de ferme le transport des marchandises dangereuses par chemin de ferme le transport des marchandises dangereuses par chemin de ferme le transport des marchandises dangereuses par chemin de ferme le transport des marchandises dangereuses par chemin de ferme le transport des marchandises dangereuses par chemin de ferme le transport des marchandises dangereuses par chemin de ferme le transport des marchandises dangereuses par chemin de ferme le transport des marchandises dangereuses par chemin de ferme le transport des marchandises dangereuses par chemin de ferme le transport des marchandises dangereuses par chemin de ferme le transport des marchandises dangereuses par chemin de ferme le transport de la trans$

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

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: Liquides inflammables – Catégorie 2

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë - Catégorie 4

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

· * Données modifiées par rapport à la version précédente

- BE