

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 12

Révision: 10.02.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Antiepileptics by HPLC, Test Mix
- **Code du produit:** 1955898
- **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**
Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Resp. Sens. 1 H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Repr. 2 H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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



GHS07 GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Zonisamide
Di-phenylhydantonin sodium salt
Carbamazepine
Lamotrigine
- **Mentions de danger**
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 12

Révision: 10.02.2017

Nom du produit: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(suite de la page 1)

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Conseils de prudence**

P284 [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P405 Garder sous clef.

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.

· **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: 68291-97-4	Zonisamide ⚠ Acute Tox. 4, H302	10-25%
CAS: 52584-39-1 EINECS: 258-023-9	5-Ethyl-5-P-tolylbarbituric acid ⚠ Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 630-93-3 EINECS: 211-148-2	Di-phenylhydantonin sodium salt ⚠ Repr. 2, H361; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 29331-92-8	10-Hydroxy-Carbamazepine ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	10-<25%
CAS: 298-46-4 EINECS: 206-062-7	Carbamazepine ⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	1-<10%
CAS: 84057-84-1	Lamotrigine ⚠ Acute Tox. 3, H301	1-<10%

· **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**

· **Remarques générales:**

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

· **Après inhalation:**

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 12

Révision: 10.02.2017

Nom du produit: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(suite de la page 2)

- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Consulter immédiatement 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:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement 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** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
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:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **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.
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**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter la formation de poussière.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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:** Néant.
- **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:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 12

Révision: 10.02.2017

Nom du produit: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(suite de la page 3)

Remarques supplémentaires:

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

8.2 Contrôles de l'exposition
Équipement de protection individuel:
Mesures générales de protection et d'hygiène:

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Protection respiratoire:

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

Protection des mains:


Gants de protection

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: Pas nécessaire.
Protection du corps: Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles
Indications générales
Aspect:

Forme:

Solide

Couleur:

Blanchâtre

Odeur:

Inodore

Seuil olfactif:

Non déterminé.

valeur du pH:

Non applicable.

Changement d'état

Point de fusion/point de congélation:

Non déterminé.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:

Non déterminé.

Point d'éclair

Non applicable.

Inflammabilité (solide, gaz):

Non déterminé.

Température d'inflammation:

Température de décomposition:

Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 12

Révision: 10.02.2017

Nom du produit: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(suite de la page 4)

· Température d'auto-inflammabilité:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion: Inférieure: Supérieure:	Non déterminé. Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité: · Densité relative · Densité de vapeur: · Taux d'évaporation:	Non déterminée. Non déterminé. Non applicable. Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
· Viscosité: Dynamique: Cinématique: · 9.2 Autres informations	Non applicable. Non applicable. 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.
- **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**
Nocif en cas d'ingestion.
- **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**
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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**
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 12

Révision: 10.02.2017

Nom du produit: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(suite de la page 5)

- **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 3 (D) (Classification propre): très polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minime dans le sous-sol.
- **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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-------|
| · 14.1 Numéro ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | |
| · Marine Pollutant: | Non |

(suite page 7)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 12

Révision: 10.02.2017

Nom du produit: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(suite de la page 6)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

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.
- **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**
 H301 Toxique en cas d'ingestion.
 H302 Nocif en cas d'ingestion.
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
 H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **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:**
 RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer
 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
 Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3
 Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
 Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
 Resp. Sens. 1: Sensibilisation respiratoire – Catégorie 1
 Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

(suite page 8)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 12

Révision: 10.02.2017

Nom du produit: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(suite de la page 7)

*Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2**Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2**Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3***· * Données modifiées par rapport à la version précédente**

BE