

13.02.2017

**Kit Components**

Product code	Description
<b>1956694G</b>	<b>Levetiracetam by HPLC, MP</b>

Components:

1956694	Levetiracetam by HPLC, MP
---------	---------------------------

**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](mailto: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**



GHS02

- **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)

**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**

· **vPvB:** Non applicable.

(suite de la page 1)

**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	Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	

· **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 yeux:**

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**

· **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**

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)

## 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/m <sup>3</sup> , 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**
- **Équipement 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)

**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 3)

· **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:**

· <b>Forme:</b>	Liquide
· <b>Couleur:</b>	Incolore
· <b>Odeur:</b>	Caractéristique
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.

· **valeur du pH à 20 °C:** 4

· **Changement d'état**

· <b>Point de fusion/point de congélation:</b>	0 °C
· <b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:</b>	78 °C

· **Point d'éclair** 43 °C

· **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:**

· <b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Supérieure:</b>	Non déterminé.

· **Pression de vapeur à 20 °C:** 23 hPa

· <b>Densité à 20 °C:</b>	1 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:** Entièrement miscible

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

· **Viscosité:**

· <b>Dynamique:</b>	Non déterminé.
· <b>Cinématique:</b>	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)

**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

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

(suite page 7)

BE



**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) N° 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](mailto: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  
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**