

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 12

Révision: 10.02.2017

1 Identification de la substance/de la préparation et de la société/l'entreprise

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Antiepileptics by HPLC, Test Mix
- **Code du produit:** 1955898
- **Emploi de la substance / de la préparation** Réactif ou composant de laboratoire in-vitro
- **Renseignements concernant le fabricant qui fourni la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Bio-Rad Laboratories AG
Nenzlingerweg 2
CH-4153 Reinach BL
Tel: +41-61-717-95-55
Fax: +41-61-717-95-50
- **Service chargé des renseignements:**
support technique:
E-mail: cts-ce@bio-rad.com
- **Numéro d'appel d'urgence:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

2 Composition/informations sur les composants

- **Préparations**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

68291-97-4	Zonisamide ⚠ Acute Tox. 4, H302	10-25%
52584-39-1	5-Ethyl-5-P-tolylbarbituric acid ⚠ Eye Irrit. 2, H319	10-25%
630-93-3	Di-phenylhydantonin sodium salt ⚠ Repr. 2, H361; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	10-25%
29331-92-8	10-Hydroxy-Carbamazepine ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	10-<25%
298-46-4	Carbamazepine ⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	1-<10%
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.

3 Identification des dangers

· **Classification de la substance ou de la préparation**

- 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.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité selon OChim 2015 – RS 813.11

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)

- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **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**
 - Nocif en cas d'ingestion.
 - Provoque une sévère irritation des yeux.
 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
 - Peut provoquer une allergie cutanée.
 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
 - [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.
 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 - 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.
 - Garder sous clef.
 - Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

4 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.
- **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.

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou de la préparation**
 - Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

CH

Fiche de données de sécurité selon OChim 2015 – RS 813.11

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)

· **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **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.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **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.

7 Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **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.
- **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.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **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.
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **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.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

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)

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

9 Propriétés physiques et chimiques

· **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.

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

· **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

Inférieure: Non déterminé.

Supérieure: Non déterminé.

· **Pression de vapeur:** Non applicable.

· **Densité:** Non déterminée.

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur:** Non applicable.

· **Taux d'évaporation:** Non applicable.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

l'eau: Insoluble

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

· **Viscosité:**

Dynamique: Non applicable.

Cinématique: Non applicable.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

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)

· **Autres informations**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Informations toxicologiques

- **Toxicité aiguë**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Pas d'effet d'irritation.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Sensibilisation possible par inhalation.
Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants:
Nocif
Irritant

12 Informations écologiques

- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** 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.

13 Considérations relatives à l'élimination

- **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.

14 Informations relatives au transport

- **Numéro ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

(suite page 6)

CH

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

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)

· Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
· Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	néant
· Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· Dangers pour l'environnement:	
· Marine Pollutant:	Non
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	néant

15 Informations relatives à la réglementation

- **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **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**
Nocif en cas d'ingestion.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
[Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.
Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
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.
Garder sous clef.
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

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)

- **Prescriptions nationales:**
- **Classement des liquides pouvant polluer les eaux: classe A (Classification propre)**
- **VOCV (CH) 0,00 %**

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

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)

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

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**