

13.02.2017

**Kit Components**

Product code	Description
<b>1955923G</b>	<b>Amiodarone by HPLC, MP Set</b>

Components:

1955923	Amiodarone by HPLC, MP
---------	------------------------

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 14

Révision: 04.01.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Amiodarone by HPLC, MP
- **Code du produit:** 1955923
- **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. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.  
Water-react. 1 H260 Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément.  
Acute Tox. 3 H331 Toxique par inhalation.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
STOT SE 1 H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.

- **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**



GHS02 GHS06 GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
méthanol  
acétonitrile
- **Mentions de danger**  
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.  
H260 Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément.  
H331 Toxique par inhalation.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 14

Révision: 04.01.2017

**Nom du produit: Amiodarone by HPLC, MP**

(suite de la page 1)

**Conseils de prudence**

- P223 Éviter tout contact avec l'eau.  
 P301+P310 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/  
 ...  
 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.  
 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: 75-05-8 EINECS: 200-835-2	acétonitrile ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	25-50%
CAS: 67-56-1 EINECS: 200-659-6	méthanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ⚠ STOT SE 1, H370	25-50%

- **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:**

- Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- Ne retirer la protection respiratoire qu'après avoir retiré les vêtements contaminés.
- Respiration artificielle dans le cas d'une respiration irrégulière ou d'un arrêt respiratoire.

**Après inhalation:**

- Donner de l'air frais ou de l'oxygène; demander d'urgence une assistance médicale.
- 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. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

**Après ingestion:** Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.

**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.

BE

(suite page 3)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 14

Révision: 04.01.2017

**Nom du produit: Amiodarone by HPLC, MP**

(suite de la page 2)

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Eau
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Cyanure d'hydrogène (HCN)  
Monoxyde de carbone (CO)
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de protection respiratoire.

**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).  
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.  
Assurer une aération suffisante.  
Ne pas rincer à l'eau ou aux produits nettoyants aqueux.
- **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.  
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.  
Eviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions:**  
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.  
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.  
Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Stocker dans un endroit frais.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.  
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

BE

(suite page 4)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 14

Révision: 04.01.2017

**Nom du produit: Amiodarone by HPLC, MP**

(suite de la page 3)

**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;	

**67-56-1 méthanol**

VL	Valeur momentané: 333 mg/m <sup>3</sup> , 250 ppm
	Valeur à long terme: 266 mg/m <sup>3</sup> , 200 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:**

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.

Conserver à part les vêtements de protection.

Eviter tout contact avec les yeux.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· **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:**



Lunettes de protection hermétiques

(suite page 5)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 14

Révision: 04.01.2017

**Nom du produit:** Amiodarone by HPLC, MP

(suite de la page 4)

· **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>	Genre alcool
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.

· **valeur du pH à 20 °C:** 4,5

· **Changement d'état**

· <b>Point de fusion/point de congélation:</b>	Non déterminé.
· <b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:</b>	>82 °C

· **Point d'éclair** 5 °C

· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non applicable.

· **Température d'inflammation:** 455 °C

· **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>	3,0 Vol %
· <b>Supérieure:</b>	44,0 Vol %

· **Pression de vapeur à 20 °C:** 128 hPa

· **Densité à 20 °C:** 0,95 g/cm<sup>3</sup>

· **Densité relative** Non déterminé.

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

· **Taux d'évaporation:** 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**

Réactions aux acides.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 14

Révision: 04.01.2017

**Nom du produit: Amiodarone by HPLC, MP**

(suite de la page 5)

Réactions aux alcalis (lessives alcalines).

Un contact avec l'eau provoque la libération de gaz combustibles.

· **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:**

Acide cyanhydrique (ou acide prussique)

Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

### **RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

· **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**

· **Toxicité aiguë**

Toxique par inhalation.

· **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**

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

· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**

· **Mutagenicité 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**

Risque avéré d'effets graves pour les organes.

· **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 2 (D) (Classification propre): polluant

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité 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.

BE

(suite page 7)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 14

Révision: 04.01.2017







**Nom du produit: Amiodarone by HPLC, MP**

(suite de la page 6)

**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.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

- |   |  |
|---|--|
| · <b>14.1 Numéro ONU</b>  | UN1992   |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  |  |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>  | 1992 LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A. (MÉTHANOL, ACÉTONITRILE) |
| · <b>ADR</b>  |  |
| · <b>IMDG, IATA</b>   | FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S. (METHANOL, ACETONITRILE)           |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>   |  |
| · <b>ADR</b>  |  |
|   |  |
| · <b>Classe</b>   | 3 Liquides inflammables.   |
| · <b>Étiquette</b>  | 3+6.1  |
| · <b>IMDG</b>   |  |
|   |  |
| · <b>Class</b>  | 3 Liquides inflammables.   |
| · <b>Label</b>  | 3/6.1  |
| · <b>IATA</b>   |  |
|   |  |
| · <b>Class</b>  | 3 Liquides inflammables.   |
| · <b>Label</b>  | 3 (6.1)  |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>  | II   |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  |  |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>   |  |
| · <b>Marine Pollutant:</b>  | Non  |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>   | Attention: Liquides inflammables.                                  |
| · <b>Indice Kemler:</b>   | 339  |

(suite page 8)



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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 14

Révision: 04.01.2017

**Nom du produit: Amiodarone by HPLC, MP**

(suite de la page 7)

· <b>No EMS:</b>	F-E,S-D
· <b>Stowage Category</b>	B
· <b>Stowage Code</b>	SW2 Clear of living quarters.
· <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b>	Non applicable.
· <b>Indications complémentaires de transport:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Quantités limitées (LQ)</b>	1L
· <b>Quantités exceptées (EQ)</b>	Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· <b>Catégorie de transport</b>	2
· <b>Code de restriction en tunnels</b>	D/E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	UN 1992 LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A. (MÉTHANOL, ACÉTONITRILE), 3 (6.1), II

\*

**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 méthanol**
- **Catégorie SEVESO**  
H2 TOXICITÉ AIGUË  
O2 Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables  
P5c LIQUIDES INFLAMMABLES
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 50 t**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 t**
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3, 40
- **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.  
H301 Toxique en cas d'ingestion.  
H302 Nocif en cas d'ingestion.  
H311 Toxique par contact cutané.  
H312 Nocif par contact cutané.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H331 Toxique par inhalation.

(suite page 9)

BE

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 14

Révision: 04.01.2017

**Nom du produit: Amiodarone by HPLC, MP**

(suite de la page 8)

H332 Nocif par inhalation.

H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.

· **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

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Water-react. 1: Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables – Catégorie 1

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

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

STOT SE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 1

· **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**