

Page : 1/6

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

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, INT STND

· Code du produit: 1956691

· 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 Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- · 2.2 Éléments d'étiquetage
- · Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 néant
- · Pictogrammes de danger néant
- · Mention d'avertissement néant
- · Mentions de danger néant
- · 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: néant
- · 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: Aucune mesure particulière n'est requise.
- · 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.

(suite page 2)



Page : 2/6

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, INT STND

(suite de la page 1)

- · 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 Movens 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
- · 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 Pas nécessaire.
- · 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement: Diluer avec beaucoup d'eau.
- · 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

Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

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

Conserver au frais et au sec dans des fûts très bien fermés.

Aucune mesure particulière n'est requise.

- · 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.

· Remarques supplémentaires:

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

(suite page 3)



Page : 3/6

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, INT STND

(suite de la page 2)

- · 8.2 Contrôles de l'exposition
- Equipement de protection individuel:
- · Mesures générales de protection et d'hygiène:

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

- · 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 recommandées pour le transvasement.
- · Protection du corps: Vêtements de travail protecteurs

9.1 Informations sur les propriétés physiques	et chimiques essentielles
Indications générales Aspect:	
Forme:	Liquide
Couleur:	Incolore
Odeur:	Inodore
Seuil olfactif:	Non déterminé.
valeur du pH à 20°C:	6,5
· Changement d'état	
Point de fusion/point de congélation:	$0~^{\circ}C$
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébul	lition: Non déterminé.
Point d'éclair	Non applicable.
· 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.
· Limites d'explosion:	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
Pression de vapeur à 20 °C:	23 hPa
Densité à 20 °C:	1 g/cm³
Densité relative	Non déterminé.
Densité de vapeur:	Non déterminé.

(suite page 4)



Page : 4/6

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, INT STND

	(suite de la page 3)
· Taux d'évaporation:	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.
- · 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.

(suite page 5)



Page : 5/6

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, INT STND

(suite de la page 4)

- · Autres indications écologiques:
- · Indications générales: En général non polluant
- · 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: Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- · 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

RODRIQUE 14. Injoinations retaines at 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
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe de la convention Marpol et au recueil IBC	II 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.

BF



Page : 6/6

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, INT STND

(suite de la page 5)

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.

· 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

* Données modifiées par rapport à la version précédente

- RF