

13.02.2017

**Kit Components**

Product code	Description
<b>1956690R</b>	<b>Levetiracetam by HPLC, Reagent Set</b>

## Components:

1955894	Levetiracetam by HPLC, DISP COL
1955992	Levetiracetam by HPLC; REAG 1
1956693	Levetiracetam by HPLC, REAG 2
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 4

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, DISP COL
- **Code du produit:** 1955894
- **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** 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)

BE

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 4

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Levetiracetam by HPLC, DISP COL**

(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 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:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **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** 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.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement 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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 4

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Levetiracetam by HPLC, DISP COL**

(suite de la page 2)

· **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:** Pas nécessaire.

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

· <b>Forme:</b>	Solide
· <b>Couleur:</b>	Blanchâtre
· <b>Odeur:</b>	Caractéristique
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Changement d'état**

· <b>Point de fusion/point de congélation:</b>	Non déterminé.
· <b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:</b>	100 °C

· **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:**

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

(suite page 4)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 4

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit:** Levetiracetam by HPLC, DISP COL

(suite de la page 3)

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Viscosité:</b></li> <li>· <b>Dynamique:</b></li> <li>· <b>Cinématique:</b></li> <li>· <b>9.2 Autres informations</b></li> </ul> | <p>Non applicable.</p> <p>Non applicable.</p> <p>Pas d'autres informations importantes disponibles.</p> |
|---|---|

### 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.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:** En général non polluant
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

(suite page 5)

BE

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 4

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit:** Levetiracetam by HPLC, DISP COL

(suite de la page 4)

· **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.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.1 Numéro ONU</b>   |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | néant           |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>   |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | néant           |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>  |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                 |
| · <b>Classe</b>  | néant           |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>  |                 |
| · <b>Marine Pollutant:</b>   | Non             |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>                                  | Non applicable. |
| · <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b> | Non applicable. |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>  | 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.

- **Service établissant la fiche technique:**  
Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstrasse 164  
D-80939 Munich

(suite page 6)

BE

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 4

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Levetiracetam by HPLC, DISP COL**

(suite de la page 5)

**· 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

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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**

BE

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 16

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; REAG 1
- **Code du produit:** 1955992
- **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.  
Acute Tox. 3 H301 Toxique en cas d'ingestion.  
Acute Tox. 3 H311 Toxique par contact cutané.  
Acute Tox. 3 H331 Toxique par inhalation.  
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
- **Mentions de danger**  
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.  
H301+H311+H331 Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation.  
H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.
- **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.

(suite page 2)



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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 16

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Levetiracetam by HPLC; REAG 1**

(suite de la page 1)

- 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.*  
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: 67-56-1	méthanol	50-100%
EINECS: 200-659-6		

- **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 et 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.*

**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.*
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
*Pas d'autres informations importantes disponibles.*

(suite page 3)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 16

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Levetiracetam by HPLC; REAG 1**

(suite de la page 2)

- **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.
- **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.

**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:**

**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;	

(suite page 4)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 16

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Levetiracetam by HPLC; REAG 1**

(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.

Conserver à part les vêtements de protection.

Éviter 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

**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:**

Liquide

**Couleur:**

Incolore

**Odeur:**

Caractéristique

**Seuil olfactif:**

Non déterminé.

**valeur du pH:**

Non déterminé.

**Changement d'état**

**Point de fusion/point de congélation:**

-98 °C

**Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:**

64 °C

(suite page 5)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 16

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Levetiracetam by HPLC; REAG 1**

(suite de la page 4)

· <b>Point d'éclair</b>	11 °C
· <b>Inflammabilité (solide, gaz):</b>	Non applicable.
· <b>Température d'inflammation:</b>	455 °C
· <b>Température de décomposition:</b>	Non déterminé.
· <b>Température d'auto-inflammabilité:</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· <b>Limites d'explosion:</b> <b>Inférieure:</b> <b>Supérieure:</b>	5,5 Vol % 44 Vol %
· <b>Pression de vapeur à 20 °C:</b>	128 hPa
· <b>Densité à 20 °C:</b>	0,79 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.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	Entièrement miscible
· <b>Coefficient de partage: n-octanol/eau:</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b> <b>Dynamique:</b> <b>Cinématique:</b>	Non déterminé. Non déterminé.
· <b>9.2 Autres informations</b>	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**  
Toxique par ingestion, par contact cutané ou 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**  
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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 16

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Levetiracetam by HPLC; REAG 1**

(suite de la page 5)

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

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 Numéro ONU</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | UN1230                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b></li> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>IMDG, IATA</b></li> </ul> | 1230 MÉTHANOL solution<br>METHANOL solution |

(suite page 7)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 16

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Levetiracetam by HPLC; REAG 1**

(suite de la page 6)

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR**



· **Classe** 3 Liquides inflammables.  
· **Étiquette** 3+6.1

· **IMDG**



· **Class** 3 Liquides inflammables.  
· **Label** 3/6.1

· **IATA**



· **Class** 3 Liquides inflammables.  
· **Label** 3 (6.1)

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Dangers pour l'environnement:**

· **Marine Pollutant:** Non

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

· **Indice Kemler:** Attention: Liquides inflammables.  
· **No EMS:** 336  
· **Stowage Category:** F-E,S-D  
· **Stowage Code:** B  
SW2 Clear of living quarters.

· **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)** 1L  
· **Quantités exceptées (EQ)** Code: E2  
Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml  
Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml

· **Catégorie de transport** 2  
· **Code de restriction en tunnels** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 1L

(suite page 8)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 16

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Levetiracetam by HPLC; REAG 1**

(suite de la page 7)

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **"Règlement type" de l'ONU:**

UN 1230 MÉTHANOL SOLUTION, 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

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**

· **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.

H311 Toxique par contact cutané.

H331 Toxique 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

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

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

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



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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 6

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, REAG 2
- **Code du produit:** 1956693
- **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** 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)



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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 6

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Levetiracetam by HPLC, REAG 2**

(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 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:**  
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**  
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** 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)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 6

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Levetiracetam by HPLC, REAG 2**

(suite de la page 2)

- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement 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

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

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

Forme:	Liquide
Couleur:	Incolore
Odeur:	Caractéristique
Seuil olfactif:	Non déterminé.
- **valeur du pH à 20 °C:** 4
- **Changement d'état**

Point de fusion/point de congélation:	0 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	100 °C
- **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/cm<sup>3</sup>
- **Densité relative** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non déterminé.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 6

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Levetiracetam by HPLC, REAG 2**

(suite de la page 3)

· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non déterminé.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	Entièrement miscible
· <b>Coefficient de partage: n-octanol/eau:</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b>	
Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
· <b>9.2 Autres informations</b>	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)**
- **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**  
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)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 6

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Levetiracetam by HPLC, REAG 2**

(suite de la page 4)

- **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:** 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

- |   |                 |
|---|-----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 Numéro ONU</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>   | néant           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                   | néant           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Classe</b></li> </ul> | néant           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Groupe d'emballage</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | néant           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b></li> <li>· <b>Marine Pollutant:</b></li> </ul>                                     | Non             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b></li> </ul>   | Non applicable. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b></li> </ul>                | Non applicable. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b></li> </ul>   | 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.

 BE  
(suite page 6)

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

Date d'impression : 13.02.2017

Numéro de version 6

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Levetiracetam by HPLC, REAG 2**

(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](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

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

**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)

**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**