

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

Code du produit: R3198S00

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 In vitro

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Producteur/fournisseur:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Service chargé des renseignements: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Numéro d'appel d'urgence: FE 0049-6151-8102-0

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008



GHS02 flamme

Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.



GHS06 tête de mort sur deux tibias

Acute Tox. 3 H331 Toxique par inhalation.



GHS08 danger pour la santé

STOT SE 1 H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE



T+; Très toxique

R39/27/28: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.



T; Toxique

R23: Toxique par inhalation.

R10: Inflammable.

Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:

Le produit est à étiqueter, conformément au procédé de calcul de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE", dans la dernière version valable.

Système de classification:

La classification correspond aux listes CEE actuelles et est complétée par des indications tirées de publications spécialisées et des indications fournies par l'entreprise.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

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



Date d'impression : 18.12.2015

Numéro de version 4

Révision: 18.12.2015

Nom du produit: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

(suite de la page 1)

Pictogrammes de danger GHS02, GHS06, GHS08

Mention d'avertissement Danger

Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

méthanol

Mentions de danger

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H331 Toxique 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.

P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

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: composé des substances indiquées ci-après.

Composants dangereux:

CAS: 67-56-1	méthanol	25-50%
EINECS: 200-659-6	T R23/24/25-39/23/24/25 F R11	
	Flam. Liq. 2, H225	
	Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	
	STOT SE 1, H370	

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: Si les troubles persistent, consulter un médecin.

(suite page 3)

Nom du produit: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

(suite de la page 2)

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.**Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

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 appareil de protection respiratoire.

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.

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.

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:** Aucune exigence particulière.**Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.**Autres indications sur les conditions de stockage:**

Tenir les emballages hermétiquement fermés.

(suite page 4)

Nom du produit: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

(suite de la page 3)

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

VME	Valeur momentanée: 1300 mg/m ³ , 1000 ppm Valeur à long terme: 260 mg/m ³ , 200 ppm risque de pénétration percutanée, (11)
-----	--

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.

Protection respiratoire: N'est pas nécessaire.

Protection des mains:



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

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.

Pour le contact permanent, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:

Caoutchouc nitrile

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,11$ mm

Valeur pour la perméabilité: taux ≤ 480

Des gants dans les matériaux suivants sont appropriés comme protection contre les éclaboussures:

Caoutchouc nitrile

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,11$ mm

Valeur pour la perméabilité: taux ≤ 480

(suite page 5)

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



Date d'impression : 18.12.2015

Numéro de version 4

Révision: 18.12.2015

Nom du produit: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution
Protection des yeux:

(suite de la page 4)



Lunettes de protection hermétiques

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:	Non déterminé.
Point d'ébullition:	80 °C

Point d'éclair 31 °C

Inflammabilité (solide, gazeux): Non applicable.

Température d'inflammation: 455 °C

Température de décomposition: Non déterminé.

Auto-inflammation: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

Danger d'explosion: Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.

Limites d'explosion:

Inférieure:	5,5 Vol %
Supérieure:	44,0 Vol %

Pression de vapeur à 20 °C: 128 hPa

Densité à 20 °C: 0,94038 g/cm³
Densité relative Non déterminé.

Densité de vapeur. Non déterminé.

Vitesse d'évaporation Non déterminé.

Solubilité dans/miscibilité avec
l'eau: Pas ou peu miscible

Coefficient de partage (n-octanol/eau): Non déterminé.

Viscosité:

Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.

Teneur en solvants:

Solvants organiques:	35,0 %
Eau:	63,8 %

Teneur en substances solides: 1,2 %

(suite page 6)

FR

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



Date d'impression : 18.12.2015

Numéro de version 4

Révision: 18.12.2015

Nom du produit: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

(suite de la page 5)

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

Toxique par inhalation.

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:
67-56-1 méthanol

Oral	LD50	5628 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	15800 mg/kg (lapin)

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

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.

(suite page 7)

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



Date d'impression : 18.12.2015

Numéro de version 4

Révision: 18.12.2015

Nom du produit: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

(suite de la page 6)

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.

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

Emballages non nettoyés:
Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.
RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport
14.1 Numéro ONU
ADR, IMDG, IATA

UN1992

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
ADR1992 LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A.
(MÉTHANOL)**IMDG**

FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S. mixture

IATA

Flammable liquids, toxic, n.o.s. (Methanol)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport
ADR
Classe
Étiquette
3 (FT1) Liquides inflammables.
3+6.1**IMDG**
Class
Label
3 Liquides inflammables.
3/6.1**IATA****Class**

3 Liquides inflammables.

(suite page 8)

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



Date d'impression : 18.12.2015

Numéro de version 4

Révision: 18.12.2015

Nom du produit: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

(suite de la page 7)

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	Attention: Liquides inflammables.
Indice Kemler:	336
No EMS:	F-E,S-D
Stowage Category	B
Stowage Code	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
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 1992 LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A. (MÉTHANOL), 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

Prescriptions nationales:

Classe de pollution des eaux:

Classe de pollution des eaux 1 (Classification propre): peu polluant.

(suite page 9)

FR

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

Date d'impression : 18.12.2015

Numéro de version 4

Révision: 18.12.2015

Nom du produit: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

(suite de la page 8)

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.

R11 Facilement inflammable.

R23/24/25 Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

R39/23/24/25 Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

Service établissant la fiche technique: QS 0049-6151-8102-0**Contact:** QS 0049-6151-8102-0**Acronymes et abréviations:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2

Flam. Liq. 3: Flammable liquids, Hazard Category 3

Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3

STOT SE 1: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 1

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

FR