

19.07.2023

Kit Components

Product code	Description
E8320	Enzytec™ Liquid Cholesterol

Components:

E8320E11	Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Sample
E8320E12	Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 2
E8320E14	Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Blank

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Sample

Code du produit: E8320E11

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

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (France): 33-975181407

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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 néant

Mention d'avertissement néant

Mentions de danger

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

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 Mélanges

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

(suite page 2)

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

Date d'impression : 19.07.2023




Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Sample

(suite de la page 1)

Composants dangereux:

CAS: 9002-92-0	Ethoxylated lauryl alkohol	0,1 – 1%
NLP: 500-002-6	 Eye Dam. 1, H318  Aquatic Chronic 1, H410  Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	

Indications complémentaires: Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours
Après inhalation: Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

Après contact avec la peau: Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

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: 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

Porter un vêtement personnel de protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.

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.

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 : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Sample

(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

Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.

Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.

Préventions des incendies et des explosions: Aucune mesure particulière n'est requise.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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

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

Contrôles techniques appropriés Sans autre indication, voir point 7.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

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:



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

(suite page 4)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Sample

(suite de la page 3)

Valeur pour la perméabilité: taux \leq 480

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

Caoutchouc nitrile

Épaisseur du matériau recommandée: \geq 0,11 mmValeur pour la perméabilité: taux \leq 480

Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Indications générales

État physique

Liquide

Couleur:

Incolore

Odeur:

Non perceptible

Seuil olfactif:

Non déterminé.

Point de fusion/point de congélation:

0 °C

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

100 °C (7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté)

Inflammabilité

Non applicable.

Limites inférieure et supérieure d'explosion

Inférieure:

Non déterminé.

Supérieure:

Non déterminé.

Point d'éclair

Non applicable.

Température de décomposition:

Non déterminé.

pH à 20 °C

7

Viscosité:

Viscosité cinématique

Non déterminé.

Dynamique à 20 °C:

0,952 mPas

Solubilité

l'eau:

Entièrement miscible

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)

Non déterminé.

Pression de vapeur à 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté)

Densité et/ou densité relative

Densité à 20 °C:

1 g/cm³

Densité relative

Non déterminé.

Densité de vapeur:

Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Sample

(suite de la page 4)

9.2 Autres informations

Aspect:**Forme:** Liquide

Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité

Température d'auto-inflammation Le produit ne s'enflamme pas spontanément.**Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.**Teneur en solvants:****Solvants organiques:** 0,0 %**Eau:** 97,9 %**Teneur en substances solides:** 2,1 %**Masse moléculaire** 18,02 g/mol**Changement d'état****Taux d'évaporation:** Non déterminé.

Informations concernant les classes de danger

physique

Substances et mélanges explosibles néant**Gaz inflammables** néant**Aérosols** néant**Gaz comburants** néant**Gaz sous pression** néant**Liquides inflammables** néant**Matières solides inflammables** néant**Substances et mélanges autoréactifs** néant**Liquides pyrophoriques** néant**Matières solides pyrophoriques** néant**Matières et mélanges auto-échauffants** néant**Substances et mélanges qui dégagent des gaz****inflammables au contact de l'eau** néant**Liquides comburants** néant**Matières solides comburantes** néant**Peroxydes organiques** néant**Substances ou mélanges corrosifs pour les****métaux** néant**Explosibles désensibilisés** néant

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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Sample

(suite de la page 5)

10.6 Produits de décomposition dangereux: Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité aiguë

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

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

1132-61-2 acide 4-morpholinopropanesulfonique

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
	LC50/96h	> 1.000 mg/l (rat)

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.

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 (STOT) - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique:

1132-61-2 acide 4-morpholinopropanesulfonique

EC50/48h	> 1.000 mg/l (Daphnia)
----------	------------------------

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.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT: Non applicable.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Sample

(suite de la page 6)

vPvB: Non applicable.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

12.7 Autres effets néfastes**Remarque:** Nocif pour les poissons.**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.

Nocif pour les organismes aquatiques.

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**ADR, IMDG, IATA** néant**14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU****ADR, 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**

Non applicable.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

Indications complémentaires de transport:

Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Sample

(suite de la page 7)

"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.

RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.

Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

Prescriptions nationales:

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

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

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Service établissant la fiche technique: QS 0049-6151-8102-0

Contact: QS 0049-6151-8102-0

Numéros d'urgence locaux dans le monde

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

(suite page 9)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Sample

(suite de la page 8)

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374

(suite page 10)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Sample

(suite de la page 9)

Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Acronymes et abréviations:

ADR: Accord relatif au transport international 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

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 2

Code du produit: E8320E12

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

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (France): 33-975181407

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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 néant

Mention d'avertissement néant

Mentions de danger

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

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 Mélanges

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

(suite page 2)

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

Date d'impression : 19.07.2023




Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 2

(suite de la page 1)

Composants dangereux:

CAS: 9002-92-0	Ethoxylated lauryl alkohol	0,1 – 1%
NLP: 500-002-6	 Eye Dam. 1, H318  Aquatic Chronic 1, H410  Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	

Indications complémentaires: Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours
Après inhalation: Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

Après contact avec la peau: Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

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: 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

Porter un vêtement personnel de protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.

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).

Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

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 : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 2

(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

Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.

Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.

Préventions des incendies et des explosions: Aucune mesure particulière n'est requise.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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

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

Contrôles techniques appropriés Sans autre indication, voir point 7.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

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:



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

(suite page 4)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 2

(suite de la page 3)

Valeur pour la perméabilité: taux \leq 480

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

Caoutchouc nitrile

Épaisseur du matériau recommandée: \geq 0,11 mmValeur pour la perméabilité: taux \leq 480

Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Indications générales

État physique

Liquide

Couleur:

Incolore

Odeur:

Non perceptible

Seuil olfactif:

Non déterminé.

Point de fusion/point de congélation:

0 °C

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

100 °C (7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté)

Inflammabilité

Non applicable.

Limites inférieure et supérieure d'explosion

Inférieure:

Non déterminé.

Supérieure:

Non déterminé.

Point d'éclair

Non applicable.

Température de décomposition:

Non déterminé.

pH

Non déterminé.

Viscosité:

Viscosité cinématique

Non déterminé.

Dynamique à 20 °C:

0,952 mPas

Solubilité

l'eau:

Entièrement miscible

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)

Non déterminé.

Pression de vapeur à 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté)

Densité et/ou densité relative

Densité à 20 °C:

1 g/cm³

Densité relative

Non déterminé.

Densité de vapeur:

Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 2

(suite de la page 4)

9.2 Autres informations

Aspect:**Forme:** Liquide

Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité

Température d'auto-inflammation Le produit ne s'enflamme pas spontanément.**Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.**Teneur en solvants:****Solvants organiques:** 0,0 %**Eau:** 97,8 %**Teneur en substances solides:** 2,1 %**Masse moléculaire** 18,02 g/mol**Changement d'état****Taux d'évaporation:** Non déterminé.

Informations concernant les classes de danger

physique

Substances et mélanges explosibles néant**Gaz inflammables** néant**Aérosols** néant**Gaz comburants** néant**Gaz sous pression** néant**Liquides inflammables** néant**Matières solides inflammables** néant**Substances et mélanges autoréactifs** néant**Liquides pyrophoriques** néant**Matières solides pyrophoriques** néant**Matières et mélanges auto-échauffants** néant**Substances et mélanges qui dégagent des gaz****inflammables au contact de l'eau** néant**Liquides comburants** néant**Matières solides comburantes** néant**Peroxydes organiques** néant**Substances ou mélanges corrosifs pour les****métaux** néant**Explosibles désensibilisés** néant

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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 2

(suite de la page 5)

10.6 Produits de décomposition dangereux: Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité aiguë

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

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

1132-61-2 acide 4-morpholinopropanesulfonique

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
	LC50/96h	> 1.000 mg/l (rat)

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.

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 (STOT) - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique:

1132-61-2 acide 4-morpholinopropanesulfonique

EC50/48h	> 1.000 mg/l (Daphnia)
----------	------------------------

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.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT: Non applicable.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 2

(suite de la page 6)

vPvB: Non applicable.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

12.7 Autres effets néfastes**Remarque:** Nocif pour les poissons.**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.

Nocif pour les organismes aquatiques.

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**ADR, IMDG, IATA** néant**14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU****ADR, 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**

Non applicable.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

Indications complémentaires de transport:

Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 2

(suite de la page 7)

"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.

RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.

Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

Prescriptions nationales:

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

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

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Service établissant la fiche technique: QS 0049-6151-8102-0

Contact: QS 0049-6151-8102-0

Numéros d'urgence locaux dans le monde

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

(suite page 9)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 2

(suite de la page 8)

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374

(suite page 10)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 2

(suite de la page 9)

Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Acronymes et abréviations:

ADR: Accord relatif au transport international 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

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Blank

Code du produit: E8320E14

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

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (France): 33-975181407

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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 néant

Mention d'avertissement néant

Mentions de danger

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

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 Mélanges

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

(suite page 2)

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

Date d'impression : 19.07.2023




Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Blank

(suite de la page 1)

Composants dangereux:

CAS: 9002-92-0	Ethoxylated lauryl alkohol	0,1 – 1%
NLP: 500-002-6	 Eye Dam. 1, H318  Aquatic Chronic 1, H410  Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	

Indications complémentaires: Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours
Après inhalation: Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

Après contact avec la peau: Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

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: 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

Porter un vêtement personnel de protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.

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.

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 : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Blank

(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

Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.

Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.

Préventions des incendies et des explosions: Aucune mesure particulière n'est requise.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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

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

Contrôles techniques appropriés Sans autre indication, voir point 7.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

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:



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

(suite page 4)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Blank

(suite de la page 3)

Valeur pour la perméabilité: taux \leq 480

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

Caoutchouc nitrile

Épaisseur du matériau recommandée: \geq 0,11 mmValeur pour la perméabilité: taux \leq 480

Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Indications générales

État physique

Liquide

Couleur:

Incolore

Odeur:

Non perceptible

Seuil olfactif:

Non déterminé.

Point de fusion/point de congélation:

0 °C

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

100 °C (7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté)

Inflammabilité

Non applicable.

Limites inférieure et supérieure d'explosion

Inférieure:

Non déterminé.

Supérieure:

Non déterminé.

Point d'éclair

Non applicable.

Température de décomposition:

Non déterminé.

pH à 20 °C

7

Viscosité:

Viscosité cinématique

Non déterminé.

Dynamique à 20 °C:

0,952 mPas

Solubilité

l'eau:

Entièrement miscible

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)

Non déterminé.

Pression de vapeur à 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté)

Densité et/ou densité relative

Densité à 20 °C:

1 g/cm³

Densité relative

Non déterminé.

Densité de vapeur:

Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Blank

(suite de la page 4)

9.2 Autres informations

Aspect:**Forme:** Liquide

Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité

Température d'auto-inflammation Le produit ne s'enflamme pas spontanément.**Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.**Teneur en solvants:****Solvants organiques:** 0,0 %**Eau:** 97,9 %**Teneur en substances solides:** 2,1 %**Masse moléculaire** 18,02 g/mol**Changement d'état****Taux d'évaporation:** Non déterminé.

Informations concernant les classes de danger

physique

Substances et mélanges explosibles néant**Gaz inflammables** néant**Aérosols** néant**Gaz comburants** néant**Gaz sous pression** néant**Liquides inflammables** néant**Matières solides inflammables** néant**Substances et mélanges autoréactifs** néant**Liquides pyrophoriques** néant**Matières solides pyrophoriques** néant**Matières et mélanges auto-échauffants** néant**Substances et mélanges qui dégagent des gaz****inflammables au contact de l'eau** néant**Liquides comburants** néant**Matières solides comburantes** néant**Peroxydes organiques** néant**Substances ou mélanges corrosifs pour les****métaux** néant**Explosibles désensibilisés** néant

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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Blank

(suite de la page 5)

10.6 Produits de décomposition dangereux: Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité aiguë

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

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

1132-61-2 acide 4-morpholinopropanesulfonique

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
	LC50/96h	> 1.000 mg/l (rat)

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.

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 (STOT) - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique:

1132-61-2 acide 4-morpholinopropanesulfonique

EC50/48h	> 1.000 mg/l (Daphnia)
----------	------------------------

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.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT: Non applicable.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Blank

(suite de la page 6)

vPvB: Non applicable.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

12.7 Autres effets néfastes

Remarque: Nocif pour les poissons.

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.

Nocif pour les organismes aquatiques.

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.

Produit de nettoyage recommandé: Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR, IMDG, IATA néant

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR, 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

Non applicable.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

Indications complémentaires de transport:

Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Blank

(suite de la page 7)

"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.

RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.

Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

Prescriptions nationales:

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

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

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Service établissant la fiche technique: QS 0049-6151-8102-0

Contact: QS 0049-6151-8102-0

Numéros d'urgence locaux dans le monde

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

(suite page 9)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Blank

(suite de la page 8)

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374

(suite page 10)

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

Date d'impression : 19.07.2023

Numéro de version 1.0

Révision: 19.07.2023

Nom du produit: Enzytec™ Liquid Cholesterol Reagent 1 Blank

(suite de la page 9)

Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Acronymes et abréviations:

ADR: Accord relatif au transport international 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

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3