

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Date de révision: 23.01.2024

Code du produit: GBB1560

Page 1 de 9

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Autres désignations commerciales

3,5-Diamino-6-(2,3-dichlorophenyl)-2-D-glucopyranuronosyl-1,2,4-triazinium

N° CAS: 133310-19-7

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**Utilisation de la substance/du mélange**

Produit chimique de laboratoire. Fabrication de la substance.

Utilisations déconseillées

Ne pas utiliser à des fins privées (domestiques).

Limites d'utilisation: Substance pharmaceutique

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

Société:	Iris Biotech GmbH	
Rue:	Adalbert-Zoellner-Straße 1	
Lieu:	D-95615 Marktredwitz, Germany	
Boîte postale:	568	
	D-95605 Marktredwitz, Germany	
Téléphone:	+49 9231 97121 0	Téléfax: +49 9231 97121 99
E-mail:	info@iris-biotech.de	
Interlocuteur:	Compliance Department	Téléphone: +49 9231 97121 0
E-mail:	sds@iris-biotech.de	
Internet:	www.iris-biotech.de	
Service responsable:	Ce numéro n'est joignable que pendant les heures d'ouverture du bureau.	

1.4. Numéro d'appel d'urgence: +49 (0)89 19240 (CENTRE ANTIPOISON München: 24 h)**Information supplémentaire**

Ce produit ne correspond pas à tous les critères de classification dans une classe de danger selon le règlement (CE) n°. 1272/2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Il est prévu une fiche de données de sécurité, qui ne se conforme pas à l'article 31 et à l'annexe II du règlement REACH dans son intégralité.

Information en matière de sécurité donnée volontairement au sens du formulaire FDS conformément au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH).

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

Cette substance n'est pas classée comme dangereuse au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

2.2. Éléments d'étiquetage**Règlement (CE) n° 1272/2008****Conseils de prudence**

P202	Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P262	Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

Conseils supplémentaires

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]: aucune (Les critères SGH/CLP ne sont pas

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Date de révision: 23.01.2024

Code du produit: GBB1560

Page 2 de 9

satisfaits.)

Attention - Substance non encore testée complètement.

2.3. Autres dangers

Le produit tel qu'il est livré n'est pas explosif, mais l'enrichissement de fines poussières expose à un risque de coup de poussière.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**3.1. Substances****Caractérisation chimique**

3,5-Diamino-6-(2,3-dichlorophenyl)-2-D-glucopyranuronosyl-1,2,4-triazinium

Formule: C₁₅H₁₆Cl₂N₅O₆

Poids moléculaire: 433,22 g/mol

Composants pertinents

aucune/aucun (conforme au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH))

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des mesures de premiers secours****Indications générales**

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Si des symptômes apparaissent ou en cas de doute, consulter un médecin.

Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais. Transporter la victime à l'air libre, la protéger par une couverture et la maintenir immobile. Respiration artificielle en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire

Après contact avec la peau

Rincer abondamment avec de l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon.

Après contact avec les yeux

Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment en tenant les paupières ouvertes pendant au moins 5 minutes. Consulter ensuite un ophtalmologiste.

Après ingestion

Rincer la bouche abondamment à l'eau. Si la victime est inconsciente ou si elle souffre de crampes, ne jamais lui faire ingurgiter quoi que ce soit.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction****Moyens d'extinction appropriés**

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant Jet d'eau en aspersion. mousse résistante à l'alcool.

Extincteur à sec. Sable.

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à grand débit.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non inflammable. La décomposition thermique peut s'accompagner d'un dégagement de vapeurs et de gaz

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Date de révision: 23.01.2024

Code du produit: GBB1560

Page 3 de 9

irritants.

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Dioxyde de carbone (CO₂). Monoxyde de carbone (CO). Oxydes nitriques (NO_x).

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Information supplémentaire

Mesures usuelles de la prévention d'incendie.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence****Remarques générales**

Assurer une aération suffisante. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Utiliser un équipement de protection individuel

En cas d'incendie: évacuer la zone.

Pour les non-secouristes

Eloigner toute source d'ignition. Assurer une aération suffisante.

Utiliser un équipement de protection personnel.

Pour les secouristes

Utiliser un équipement de protection individuel (voir rubrique 8).

Absorber mécaniquement et mettre dans des récipients adéquats en vue de l'élimination. Recueillir sans poussière et stocker sans poussière.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser accéder au sous-sol/au sol.

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**Pour la rétention**

Éviter la formation de poussière.

Pour le nettoyage

Recueillir mécaniquement.

Autres informations

Absorber mécaniquement et mettre dans des récipients adéquats en vue de l'élimination. Éviter la formation de poussière.

Bien nettoyer les surfaces contaminées.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

Evacuation: voir rubrique 13

Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Consignes pour une manipulation sans danger**

Assurer une aération suffisante.

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Préventions des incendies et explosion

Mesures usuelles de la prévention d'incendie.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Date de révision: 23.01.2024

Code du produit: GBB1560

Page 4 de 9

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Enlever les vêtements contaminés. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Assurer une aération suffisante.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage**

Conservé les récipients bien fermés dans un endroit frais bien ventilé.
Manipuler et stocker le contenu sous gaz inerte. Protéger de l'humidité.
température de stockage: -20°C

Conseils pour le stockage en commun

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

En dehors de celles mentionnées à la section 1.2 a pas d'autres utilisations spécifiques sont fournis.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle****Valeurs limites d'exposition professionnelle**

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Catégorie	Origine
-	Poussières alvéolaires (locaux de travail)	-	3,5		VME (8 h)	
-	Poussières totales (locaux de travail)	-	7		VME (8 h)	

8.2. Contrôles de l'exposition**Contrôles techniques appropriés**

Le destinataire de notre produit est seul responsable du respect des lois et réglementations en vigueur.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**Protection des yeux/du visage**

Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

Lunettes de sécurité à protection intégrale. Ecran de protection (20 cm minimum). Utilisez un équipement de protection des yeux, testé et approuvé selon normes gouvernementales en vigueur, telles que NIOSH (US) or EN 166(EU).

Protection des mains

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants spécial chimie pourvus d'un marquage CE, y compris du numéro de contrôle à quatre chiffres. Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste. Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques. Porter des gants appropriés.

Manipuler avec des gants. Les gants doivent être contrôlés avant l'utilisation. Utiliser une technique de retrait des gants appropriée afin d'éviter que la peau entre en contact avec le produit (i.e. sans toucher la surface extérieure du gant). Jeter les gants contaminés après l'utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Laver et Sécher les mains. Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 2016/425 (UE) et à la norme EN 374 qui en dérive.

Protection de la peau

Utilisation de vêtements de protection.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante porter un équipement de protection respiratoire. Lorsque les mesures techniques d'aspiration ou de ventilation ne sont pas possibles ou insuffisantes, il est indispensable de porter une protection respiratoire.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Date de révision: 23.01.2024

Code du produit: GBB1560

Page 5 de 9

Quand l'évaluation des risques montre que le port d'appareils respiratoires est approprié, utiliser un masque facial total avec cartouche polyvalente (US) ou de type ABEK (EN 14387). Si le masque est le seul moyen de protection utiliser un appareil respiratoire autonome à écran facial total. Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

Protection contre les risques thermiques

Aucune donnée disponible

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

Éviter une introduction dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

L'état physique:	solide
Couleur:	blanc/ blanchâtre
Odeur:	Aucune donnée disponible
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	non déterminé
Limite inférieure d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Limite supérieure d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Point d'éclair:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation:	Aucune donnée disponible
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH-Valeur:	Aucune donnée disponible
Viscosité cinématique:	non applicable
Hydrosolubilité:	Aucune donnée disponible
Solubilité dans d'autres solvants	
non déterminé	
La vitesse de dissolution:	Aucune donnée disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
La stabilité de la dispersion:	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	Aucune donnée disponible
Densité relative:	Aucune donnée disponible
Densité apparente:	Aucune donnée disponible
Densité de vapeur relative:	Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations**Informations concernant les classes de danger physique****Dangers d'explosion**

Le produit tel qu'il est livré n'est pas explosif, mais l'enrichissement de fines poussières expose à un risque de coup de poussière.

Combustion entretenue: Aucune donnée disponible

Température d'inflammation spontanée

solide: Aucune donnée disponible

gaz: non applicable

Propriétés comburantes

Aucune donnée disponible

Autres caractéristiques de sécurité

Teneur en solvant: Aucune donnée disponible

Viscosité dynamique: non applicable

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Date de révision: 23.01.2024

Code du produit: GBB1560

Page 6 de 9

Durée d'écoulement:

non applicable

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Aucune donnée disponible

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune donnée disponible

10.4. Conditions à éviter

Protéger de l'humidité.

Conserver à l'écart de la chaleur.

10.5. Matières incompatibles

Agents oxydants, fortes.

10.6. Produits de décomposition dangereux

La décomposition thermique peut s'accompagner d'un dégagement de vapeurs et de gaz irritants.

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Dioxyde de carbone (CO₂). Monoxyde de carbone (CO). Oxydes nitriques (NO_x).**Information supplémentaire**

En cas d'incendie: Voir le chapitre 5.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008****Toxicocinétique, métabolisme et distribution**

Aucune donnée disponible

Toxicité aiguë

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

Irritation et corrosivité

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

Effets sensibilisants

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

Effets cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

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

IARC: Aucun composant de ce produit présent à des concentrations plus grandes que ou égales à 0,1% n'a été identifié comme cancérigène probable, possible ou reconnu pour l'homme par IARC.

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.

Informations sur les voies d'exposition probables

Aucune donnée disponible

Effets spécifiques pendant les essais sur les animaux

Aucune donnée disponible

Information supplémentaire référentes à des preuves

La substance est classée non dangereuse selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Date de révision: 23.01.2024

Code du produit: GBB1560

Page 7 de 9

Expériences tirées de la pratique

Aucune donnée disponible

11.2. Informations sur les autres dangers**Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucune donnée disponible

Information supplémentaire

RTECS: Aucune donnée disponible

Avertissement ! Au meilleur de nos connaissances, les propriétés toxicologiques de ce produit n'ont pas été investiguées. D'autres propriétés dangereuses ne peuvent pas être exclues.

Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et de sécurité.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité**

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

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune donnée disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette substance ne remplit pas les critères PTB/vPvB du Règlement REACH annexe XIII.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles.

12.7. Autres effets néfastes

Attention - Substance non encore testée complètement.

Information supplémentaire

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets****Recommandations d'élimination**

L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent.

Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

L'élimination des emballages contaminés

Rincer abondamment avec de l'eau. Les emballages entièrement vides peuvent être revalorisés.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**Transport terrestre (ADR/RID)****14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

Transport fluvial (ADN)**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

Transport maritime (IMDG)**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Date de révision: 23.01.2024

Code du produit: GBB1560

Page 8 de 9

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR
L'ENVIRONNEMENT:

Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune information disponible.

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

non applicable

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

Informations réglementaires UE

Indications relatives à la directive
2012/18/UE (SEVESO III):

N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

Information supplémentaire

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Législation nationale

Classe risque aquatique (D):

3 - présente un très grave danger pour l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour cette matière, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Date de révision: 23.01.2024

Code du produit: GBB1560

Page 9 de 9

Abréviations et acronymes

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road).
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized 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
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
CAS: Chemical Abstracts Service
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
IATA: International Air Transport Association
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
SVHC: Substance of Very High Concern
Sigles et acronymes, consulter la liste à l'adresse suivante: <http://abk.esdscom.eu>

Information supplémentaire

Les informations reposent sur nos connaissances actuelles ; elles ne donnent cependant aucune garantie concernant les propriétés du produit et n'établissent aucun rapport contractuel. Le destinataire de notre produit est seul responsable du respect des lois et réglementations en vigueur.