

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

#### 1.1. Identificateur de produit

|                     |   |
|---------------------|---|
| Forme du produit    | : Substance   |
| Nom de la substance | : Phénytoin   |
| Code du produit     | : 201600712   |
| Synonymes           | : Phénytoin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

#### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Catégorie d'usage principal         | : Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique. |
| Utilisation de la substance/mélange | : Réservé à un usage professionnel   |
| Fonction ou catégorie d'utilisation | : Substances chimiques de laboratoire  |

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Restrictions d'emploi | : Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané |
|-----------------------|---|

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

|                  |                   |
|------------------|-------------------|
| Numéro d'urgence | : +33(0)390215608 |
|------------------|-------------------|

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

|   |      |
|---|------|
| Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4  | H302 |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Effets narcotiques | H336 |
| Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16   |      |

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Mention d'avertissement (CLP) | : Attention  |
| Mentions de danger (CLP)      | : H302 - Nocif en cas d'ingestion.<br>H336 - Peut provoquer somnolence ou vertiges.                                  |
| Conseils de prudence (CLP)    | : P261 - Éviter de respirer les poussières.<br>P301+P312 - EN CAS D'INGESTION: Appeler un médecin en cas de malaise. |

Étiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml

# Phénytoin

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Aucun étiquetage requis

### 2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

| Nom       | Identificateur de produit | %     | Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]                             |
|-----------|---------------------------|-------|---|
| Phénytoin | -                         | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=300 mg/kg de poids corporel) STOT SE 3, H336 |

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

### 3.2. Mélanges

Non applicable

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après contact avec la peau : Eliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux).  
Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

#### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eviter toute exposition inutile.

#### 6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Phénytoin

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Voir Rubrique 1.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

##### Contrôles techniques appropriés:

Conserver dans un local bien ventilé. Une ventilation générale et extractive du local est habituellement requise.

#### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

##### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.2.2.2. Protection de la peau

##### Protection de la peau et du corps:

blouse de laboratoire

##### Protection des mains:

Gants de protection

##### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Phénytoin

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

|  |                  |
|--|------------------|
| État physique                                  | : Solide         |
| Couleur  | : Pas disponible |
| Apparence                                      | : Poudre.        |
| Odeur  | : Pas disponible |
| Seuil olfactif                                 | : Pas disponible |
| Point de fusion                                | : Pas disponible |
| Point de congélation                           | : Pas disponible |
| Point d'ébullition                             | : Pas disponible |
| Inflammabilité                                 | : Pas disponible |
| Limites d'explosivité                          | : Non applicable |
| Limite inférieure d'explosion                  | : Non applicable |
| Limite supérieure d'explosion                  | : Non applicable |
| Point d'éclair                                 | : Non applicable |
| Température d'auto-inflammation                | : Non applicable |
| Température de décomposition                   | : Pas disponible |
| pH   | : Pas disponible |
| pH solution                                    | : Pas disponible |
| Viscosité, cinématique                         | : Non applicable |
| Solubilité                                     | : Pas disponible |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow) | : Pas disponible |
| Pression de vapeur                             | : Pas disponible |
| Pression de vapeur à 50°C                      | : Pas disponible |
| Masse volumique                                | : Pas disponible |
| Densité relative                               | : Pas disponible |
| Densité relative de vapeur à 20°C              | : Non applicable |
| Taille d'une particule                         | : Pas disponible |

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

### 10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun connu.

### 10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Phénytoin

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

|                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| Toxicité aiguë (orale)      | : Nocif en cas d'ingestion. |
| Toxicité aiguë (cutanée)    | : Non classé                |
| Toxicité aiguë (Inhalation) | : Non classé                |

| Phénytoin                                    |  |
|--|--|
| DL50 orale rat                               | 300 – 2000 mg/kg   |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée         | : Non classé (Données manquantes)  |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire | : Non classé (Données manquantes)  |
| Sensibilisation respiratoire ou cutanée      | : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) |
| Mutagenicité sur les cellules germinales     | : Non classé (Données manquantes)  |
| Cancérogénicité                              | : Non classé (Les données sont concluantes, mais insuffisantes pour permettre une classification)      |

| Phénytoin  |  |
|--|--|
| Groupe IARC  | 2B - Peut-être cancérogène pour l'homme  |
| Toxicité pour la reproduction  | : Non classé (Indications diverses: Toxicité aiguë)  |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)  | : Peut provoquer somnolence ou vertiges.   |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) | : Non classé (Indications diverses: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)) |
| Danger par aspiration  | : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)           |

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

|  |  |
|--|--|
| Ecologie - général   | : Ne présente pas de risque spécifique pour l'environnement. |
| Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)    | : Non classé   |
| Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) | : Non classé   |

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Phénytoin

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG           | IATA           |
|---|----------------|----------------|
| <b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>        |                |                |
| Non applicable  | Non applicable | Non applicable |
| <b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b> |                |                |
| Non applicable  | Non applicable | Non applicable |
| <b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>        |                |                |
| Non applicable  | Non applicable | Non applicable |
| <b>14.4. Groupe d'emballage</b>                           |                |                |
| Non applicable  | Non applicable | Non applicable |
| <b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>                 |                |                |
| Non applicable  | Non applicable | Non applicable |
| Pas d'informations supplémentaires disponibles            |                |                |

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Non applicable

#### Transport maritime

Non applicable

#### Transport aérien

Non applicable

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

Non applicable

# Phénytoin

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 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

##### 15.1.1. Réglementations UE

###### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

###### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

###### Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

###### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non applicable.

###### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non applicable.

###### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

###### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

###### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

##### 15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 16: Autres informations

#### Texte intégral des phrases H et EUH:

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (par voie orale) | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4  |
| H302                          | Nocif en cas d'ingestion.   |
| H336                          | Peut provoquer somnolence ou vertiges.  |
| STOT SE 3                     | Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Effets narcotiques |

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.