

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	: 1-phenylethan-1-amine hydrochloride
Code du produit	: 202100377
Synonymes	: Levetiracetam impurity E CRS

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Pas d'informations complémentaires disponibles

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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 - 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 aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312
Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1	H314
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16	

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS05

GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

Mentions de danger (CLP) :

H302+H312 - Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané.

H314 - Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

Conseils de prudence (CLP) :

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

P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.

P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

P301+P312 - EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Fiche de Données de Sécurité

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

P301+P330+P331 - EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P304+P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).
P330 - Rincer la bouche.
P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P405 - Garder sous clef.
P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS05

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]
1-phenylethan-1-amine hydrochloride	-	100	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=500 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 4 (par voie cutanée), H312 (ATE=1100 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1, H314

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Fiche de Données de Sécurité

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

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Pas d'informations complémentaires disponibles

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'informations complémentaires disponibles

5.3. Conseils aux pompiers

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

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)

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Fiche de Données de Sécurité

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

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.2. Équipements de protection individuelle

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
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

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Fiche de Données de Sécurité

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

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas d'informations complémentaires disponibles

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)	: Nocif par contact cutané.
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Provoque de graves brûlures de la peau.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Pourrait provoquer des lésions oculaires graves
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Données manquantes)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Données manquantes)
Cancérogénicité	: Non classé (Données manquantes)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Données manquantes)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Données manquantes)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Données manquantes)
Danger par aspiration	: Non classé (Données manquantes)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé
Non rapidement dégradable	

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

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Fiche de Données de Sécurité

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

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 / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
UN 1759	UN 1759	UN 1759	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
SOLIDE CORROSIF, N.S.A.	SOLIDE CORROSIF, N.S.A.	Corrosive solid, n.o.s.	Non applicable	Non applicable
Description document de transport				
UN 1759 SOLIDE CORROSIF, N.S.A., 8, III, (E)	UN 1759 SOLIDE CORROSIF, N.S.A., 8, III	UN 1759 Corrosive solid, n.o.s., 8, III	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
8	8	8	Non applicable	Non applicable
			Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage				
III	III	III	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non Polluant marin: Non	Dangereux pour l'environnement: Non	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR)	: C10
Dispositions spéciales (ADR)	: 274
Quantités limitées (ADR)	: 5kg
Quantités exceptées (ADR)	: E1
Instructions d'emballage (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispositions spéciales d'emballage (ADR)	: B3
Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)	: MP10

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Fiche de Données de Sécurité

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

Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR) : T1
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR) : TP33
Code-citerne (ADR) : SGAV, L4BN
Véhicule pour le transport en citerne : AT
Catégorie de transport (ADR) : 3
Dispositions spéciales de transport - Vrac (ADR) : VC1, VC2, AP7
Numéro d'identification du danger (code Kemler) : 80
Panneaux oranges :



Code de restriction en tunnels (ADR) : E

Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG) : 223, 274
Quantités limitées (IMDG) : 5 kg
Quantités exceptées (IMDG) : E1
Instructions d'emballage (IMDG) : P002, LP02
Instructions d'emballages GRV (IMDG) : IBC08
Dispositions spéciales GRV (IMDG) : B3
Instructions pour citernes (IMDG) : T1
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG) : TP33
N° FS (Feu) : F-A
N° FS (Déversement) : S-B
Catégorie de chargement (IMDG) : A
Propriétés et observations (IMDG) : Causes burns to skin, eyes and mucous membranes.

Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA) : E1
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA) : Y845
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA) : 5kg
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA) : 860
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA) : 25kg
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA) : 864
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA) : 100kg
Dispositions spéciales (IATA) : A3, A803
Code ERG (IATA) : 8L

Transport par voie fluviale

Non applicable

Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

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

Indications de changement:

Classification de la substance ou du mélange.

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H312	Nocif par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Skin Corr. 1	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1

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.