

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : Bisoprolol for peak identification
Code du produit : 202300443

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 - 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 pour la reproduction, catégorie 2 H361
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2 H373

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

GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

Bisoprolol fumarate

Mentions de danger (CLP) :

H302 - Nocif en cas d'ingestion.

H361 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence (CLP) :

P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

Bisoprolol for peak identification

Fiche de Données de Sécurité

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

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.
P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.
P330 - Rincer la bouche.
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) :



GHS08

Composants dangereux : Bisoprolol fumarate

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT/vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Bisoprolol fumarate	-	$\geq 95 - \leq 100$	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=940 mg/kg de poids corporel) Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373
(E)-N-propan-2-yl-3-[4-(2-propan-2-yloxyethoxymethyl)phenoxy]prop-2-en-1-amine	-	$\geq 0,01 - < 1$	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=500 mg/kg de poids corporel) Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

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

Bisoprolol for peak identification

Fiche de Données de Sécurité

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

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

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

Bisoprolol for peak identification

Fiche de Données de Sécurité

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

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 respiratoire

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection 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

Bisoprolol for peak identification

Fiche de Données de Sécurité

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

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

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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

Bisoprolol for peak identification	
ETA CLP (voie orale)	946,626 mg/kg de poids corporel

Bisoprolol fumarate	
DL50 orale rat	940 mg/kg n° RTECS

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
--------------------------------------	--

Bisoprolol fumarate	
pH	6 – 7 (50 g/l)

Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
--	--

Bisoprolol for peak identification

Fiche de Données de Sécurité

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

Bisoprolol fumarate	
pH	6 – 7 (50 g/l)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

(E)-N-propan-2-yl-3-[4-(2-propan-2-yloxyethoxymethyl)phenoxy]prop-2-en-1-amine	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Bisoprolol fumarate	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger par aspiration	: Non classé (Impossibilité technique d'obtenir les données)

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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
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

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

Bisoprolol for peak identification

Fiche de Données de Sécurité

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

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
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement		
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

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)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

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

Non applicable.

Bisoprolol for peak identification

Fiche de Données de Sécurité

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

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

Non applicable.

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

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

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.
H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Repr. 2	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Acute Tox. 4 (par voie orale)	H302	Méthode de calcul
Repr. 2	H361	Méthode de calcul
STOT RE 2	H373	Méthode de calcul

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.