

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/µl)

Code du produit : 10713023001

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

Restrictions d'emploi recommandées : Usage réservé aux utilisateurs professionnels.

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

Société : Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhoferstrasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

Téléphone : +496217590  
Téléfax : +496217592890  
Service responsable :  
Adresse e-mail : info.dia-sds@roche.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

En cas d'urgence: : CHEMTREC +(33)-975181407

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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

Le produit est un kit comprenant des ingrédients individuels. La classification des ingrédients peut être obtenue à la section 3. La section Éléments d'étiquetage contient l'étiquetage qui en résulte pour le kit.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

#### 2.3 Autres dangers

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/μl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### *Phosphatase, alcaline*

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
phosphatase alcaline	9001-78-9 232-631-4	Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par voie orale: > 5.001 mg/kg Toxicité aiguë par inhalation (poussières/brouillard): > 30 mg/l Toxicité aiguë par voie cutanée: > 5.001 mg/kg	>= 1,0 - < 10,0

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

#### *Tampon phosphatase alcaline*

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

##### Composants

Remarques : Aucun ingrédient dangereux

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/μl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : Ne pas laisser la victime sans surveillance.
- En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre.  
En cas d'inconscience, allonger en position latérale stable et appeler un médecin.  
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact avec la peau, bien rincer à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau.  
Enlever les lentilles de contact.  
Protéger l'oeil intact.  
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.
- En cas d'ingestion : Maintenir l'appareil respiratoire dégagé.  
Ne pas faire boire de lait ou de boissons alcoolisées.  
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.  
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.  
Se rincer la bouche à l'eau.

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

- Symptômes : Pas d'information disponible.

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

- Traitement : La procédure de premiers secours doit être établie avec le concours du médecin du travail responsable.

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

#### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

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

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Pas d'information disponible.

#### 5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire.
- Information supplémentaire : Procédure standard pour feux d'origine chimique.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/μl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

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

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

Précautions individuelles : Voir mesures de protection sous chapitre 7 et 8.

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

Précautions pour la protection de l'environnement : Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

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

Méthodes de nettoyage : Essuyer avec une matière absorbante (p.ex. tissu, laine). Conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

#### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Traiter le produit récupéré selon la section "Considérations relatives à l'élimination".

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

Conseils pour une manipulation sans danger : Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8. Ne pas manger, fumer ou boire dans la zone de travail.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Mesures préventives habituelles pour la protection contre l'incendie.

Mesures d'hygiène : À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Les installations et le matériel électriques doivent être conformes aux normes techniques de sécurité.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage : Voir étiquette, notice d'utilisation ou directives internes

Précautions pour le stockage en commun : Pas de matières à signaler spécialement.

Pour en savoir plus sur la stabilité du stockage : Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Roche**

## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

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

Utilisation(s) particulière(s) : Substances chimiques de laboratoire

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### *Phosphatase, alkaline*

##### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
glycerol	56-81-5	VME (aérosol)	10 mg/m3	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				
phosphatase alcaline	9001-78-9	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

#### *Tampon phosphatase alcaline*

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Donnée non disponible

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Lunettes de sécurité

Utiliser un équipement de protection oculaire conforme à la norme EN 166.

#### Protection des mains

En cas de contact par projection:

Matériel : Caoutchouc nitrile  
Délai de rupture : > 30 min  
Épaisseur du gant : > 0,11 mm

En cas de contact complet:

Matériel : caoutchouc butyle  
Délai de rupture : > 480 min  
Épaisseur du gant : > 0,4 mm

Remarques : Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 2016/425 (UE) et à la norme EN 374 qui en dérive. Cette recommandation n'est valable que

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/μl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

pour le produit mentionné dans la fiche de données de sécurité, que nous fournissons, et pour l'application spécifiée. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le délai de rupture de la matière qui sont fournies par le fournisseur de gants. Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles que le risque de coupures, d'abrasion et le temps de contact. Il convient de discuter au préalable avec le fournisseur des gants de protection si ceux-ci sont bien adaptés à un poste de travail spécifique.

Protection de la peau et du corps : Vêtement de protection  
Protection respiratoire : Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

##### *Phosphatase, alkaline*

Etat physique : liquide  
Couleur : clair, incolore  
Odeur : aucun(e)  
Seuil olfactif : Donnée non disponible  
Point/intervalle de fusion : Donnée non disponible  
Point/intervalle d'ébullition : Donnée non disponible  
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible  
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible  
Point d'éclair : ne forme pas d'étincelles  
Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible  
Température de décomposition : Donnée non disponible  
pH : 7,6 (4 °C)  
(non dilué)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/μl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

### Viscosité

Viscosité, dynamique : Donnée non disponible

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

### Solubilité(s)

Hydrosolubilité : complètement miscible

Solubilité dans d'autres solvants : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1,2 gcm<sup>3</sup> (20 °C)

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

### ***Tampon phosphatase alcaline***

Etat physique : liquide

Couleur : clair, incolore

Odeur : aucun(e)

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point/intervalle de fusion : Donnée non disponible

Point/intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Point d'éclair : ne forme pas d'étincelles

Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/μl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

pH	:	8,5 (20 °C)
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	complètement miscible
Solubilité dans d'autres solvants	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	1,016 gcm <sup>3</sup>
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

#### ***Phosphatase, alcaline***

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Inflammabilité (liquides)	:	N'entretient pas la combustion.  Ce produit n'est pas inflammable.
Auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible

#### ***Tampon phosphatase alcaline***

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/μl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

Inflammabilité (liquides) : N'entretient pas la combustion.  
Ce produit n'est pas inflammable.

Auto-inflammation : Donnée non disponible

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1 Réactivité

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

#### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.  
Stable dans les conditions recommandées de stockage.  
Pas de dangers particuliers à signaler.

#### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Donnée non disponible

#### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants forts

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

##### *Phosphatase, alkaline*

##### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### Composants:

##### phosphatase alcaline:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 5.001 mg/kg  
Méthode: Avis d'expert

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 30 mg/l  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: Avis d'expert

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 5.001 mg/kg  
Méthode: Avis d'expert

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité pour la reproduction**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **phosphatase alcaline:**

Evaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition unique.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **phosphatase alcaline:**

Evaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition répétée.

### **Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/μl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

### Composants:

#### **phosphatase alcaline:**

Donnée non disponible

### ***Tampon phosphatase alcaline***

#### **Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Toxicité pour la reproduction**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **11.2 Informations sur les autres dangers**

#### **Propriétés perturbant le système endocrinien**

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### ***Phosphatase, alcaline***

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### Information supplémentaire

#### Composants:

##### **phosphatase alcaline:**

Remarques : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

### *Tampon phosphatase alcaline*

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### ***Phosphatase, alcaline***

#### Composants:

##### **phosphatase alcaline:**

Toxicité pour les poissons : CL50 : > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour les poissons  
(Toxicité chronique) : > 1 mg/l

#### **Évaluation Ecotoxicologique**

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Ce produit n'est associé à aucun effet écotoxicologique connu.

Toxicité chronique pour le : Ce produit n'est associé à aucun effet écotoxicologique con-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/μl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

milieu aquatique

nu.

Données Toxicologiques sur les Sols : On ne s'attend pas à une absorption par le sol.

Autres organismes importants pour l'environnement : Donnée non disponible

### ***Tampon phosphatase alcaline***

Donnée non disponible

### **12.2 Persistance et dégradabilité**

#### ***Phosphatase, alcaline***

Donnée non disponible

### ***Tampon phosphatase alcaline***

Donnée non disponible

### **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

#### ***Phosphatase, alcaline***

#### **Composants:**

#### **phosphatase alcaline:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Remarques: Donnée non disponible

### ***Tampon phosphatase alcaline***

Donnée non disponible

### **12.4 Mobilité dans le sol**

#### ***Phosphatase, alcaline***

Donnée non disponible

### ***Tampon phosphatase alcaline***

Donnée non disponible

### **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

#### ***Phosphatase, alcaline***

Non pertinent

### ***Tampon phosphatase alcaline***

Non pertinent

### **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

#### **Produit:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/μl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### ***Phosphatase, alcaline***

#### **Produit:**

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### ***Tampon phosphatase alcaline***

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### **12.7 Autres effets néfastes**

#### ***Phosphatase, alcaline***

Donnée non disponible

#### ***Tampon phosphatase alcaline***

Donnée non disponible

## **RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

### **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

Produit : Peuvent être évacuées comme eaux résiduelles, si les réglementations locales le permettent.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Ne pas réutiliser des récipients vides.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/μl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

Remarques : Marchandise non dangereuse selon l'ADR/RID, l'ADN, le code IMDG, l'ICAO/IATA-DGR

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

Remarques : 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

Seveso III: Directive : Non applicable  
2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

#### **Phosphatase, alkaline**

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/μl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AIIC : N'est pas en conformité avec l'inventaire

DSL : Ce produit contient les composants suivants qui sont listés sur la liste canadienne LES. Tous les autres composants sont sur la liste canadienne LIS.

phosphatase alcaline

NZIoC : Listé ou en conformité avec l'inventaire

ENCS : N'est pas en conformité avec l'inventaire

ISHL : N'est pas en conformité avec l'inventaire

KECI : Listé ou en conformité avec l'inventaire

PICCS : N'est pas en conformité avec l'inventaire

IECSC : Listé ou en conformité avec l'inventaire

TCSI : Listé ou en conformité avec l'inventaire

TSCA : Toutes les substances sont notifiées actives sur l'inventaire de la loi sur le contrôle des substances toxiques (TSCA)

TECI : N'est pas en conformité avec l'inventaire

Composés organiques volatils : Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution)  
Contenu en composés organiques volatils (COV): < 0,01 %

### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

### ***Tampon phosphatase alcaline***

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

### **Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

- AIIC : Listé ou en conformité avec l'inventaire
- DSL : Tous les composants de ce produit sont sur la liste canadienne LIS
- NZIoC : Listé ou en conformité avec l'inventaire
- ENCS : N'est pas en conformité avec l'inventaire
- ISHL : N'est pas en conformité avec l'inventaire
- KECI : Listé ou en conformité avec l'inventaire
- PICCS : Listé ou en conformité avec l'inventaire
- IECSC : Listé ou en conformité avec l'inventaire
- TCSI : Listé ou en conformité avec l'inventaire
- TSCA : Toutes les substances sont notifiées actives sur l'inventaire de la loi sur le contrôle des substances toxiques (TSCA)
- TECI : N'est pas en conformité avec l'inventaire
- Composés organiques vola- : Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

tils  
du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles  
(prévention et réduction intégrées de la pollution)  
Non applicable

### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

L'évaluation du risque chimique des substances contenues dans ce produit est soit terminée, soit sans objet (non applicable).

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Texte complet pour autres abréviations

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECL - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## Phosphatase,alkaline(AP),MB Grade(1U/μl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

### Distributeur

Merck KGaA  
64271 Darmstadt  
Deutschland  
Telephone: +49 (0) 6151 72-0

### Information supplémentaire

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé et désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

FR / FR / 2104

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)

Code du produit : 11097075001

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

Restrictions d'emploi recommandées : Usage réservé aux utilisateurs professionnels.

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

Société : Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhoferstrasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

Téléphone : +496217590  
Téléfax : +496217592890  
Service responsable :  
Adresse e-mail : info.dia-sds@roche.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

En cas d'urgence: : CHEMTREC +(33)-975181407

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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

Le produit est un kit comprenant des ingrédients individuels. La classification des ingrédients peut être obtenue à la section 3. La section Éléments d'étiquetage contient l'étiquetage qui en résulte pour le kit.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

#### 2.3 Autres dangers

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### *Phosphatase, alcaline*

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
phosphatase alcaline	9001-78-9 232-631-4	Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par voie orale: > 5.001 mg/kg Toxicité aiguë par inhalation (poussières/brouillard): > 30 mg/l Toxicité aiguë par voie cutanée: > 5.001 mg/kg	>= 1,0 - < 10,0

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

#### *Tampon phosphatase alcaline*

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

##### Composants

Remarques : Aucun ingrédient dangereux

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : Ne pas laisser la victime sans surveillance.
- En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre.  
En cas d'inconscience, allonger en position latérale stable et appeler un médecin.  
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact avec la peau, bien rincer à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau.  
Enlever les lentilles de contact.  
Protéger l'oeil intact.  
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.
- En cas d'ingestion : Maintenir l'appareil respiratoire dégagé.  
Ne pas faire boire de lait ou de boissons alcoolisées.  
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.  
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.  
Se rincer la bouche à l'eau.

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

- Symptômes : Pas d'information disponible.

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

- Traitement : La procédure de premiers secours doit être établie avec le concours du médecin du travail responsable.

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

#### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

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

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Pas d'information disponible.

#### 5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire.
- Information supplémentaire : Procédure standard pour feux d'origine chimique.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

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

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

Précautions individuelles : Voir mesures de protection sous chapitre 7 et 8.

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

Précautions pour la protection de l'environnement : Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

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

Méthodes de nettoyage : Essuyer avec une matière absorbante (p.ex. tissu, laine).  
Conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

#### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Traiter le produit récupéré selon la section "Considérations relatives à l'élimination".

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

Conseils pour une manipulation sans danger : Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.  
Ne pas manger, fumer ou boire dans la zone de travail.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Mesures préventives habituelles pour la protection contre l'incendie.

Mesures d'hygiène : À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Les installations et le matériel électriques doivent être conformes aux normes techniques de sécurité.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage : Voir étiquette, notice d'utilisation ou directives internes

Précautions pour le stockage en commun : Pas de matières à signaler spécialement.

Pour en savoir plus sur la stabilité du stockage : Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Roche**

## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

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

Utilisation(s) particulière(s) : Substances chimiques de laboratoire

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### *Phosphatase, alkaline*

##### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
glycerol	56-81-5	VME (aérosol)	10 mg/m3	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				
phosphatase alcaline	9001-78-9	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

#### *Tampon phosphatase alcaline*

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Donnée non disponible

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Lunettes de sécurité

Utiliser un équipement de protection oculaire conforme à la norme EN 166.

#### Protection des mains

En cas de contact par projection:

Matériel : Caoutchouc nitrile  
Délai de rupture : > 30 min  
Épaisseur du gant : > 0,11 mm

En cas de contact complet:

Matériel : caoutchouc butyle  
Délai de rupture : > 480 min  
Épaisseur du gant : > 0,4 mm

Remarques : Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 2016/425 (UE) et à la norme EN 374 qui en dérive. Cette recommandation n'est valable que



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

pour le produit mentionné dans la fiche de données de sécurité, que nous fournissons, et pour l'application spécifiée. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le délai de rupture de la matière qui sont fournies par le fournisseur de gants. Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles que le risque de coupures, d'abrasion et le temps de contact. Il convient de discuter au préalable avec le fournisseur des gants de protection si ceux-ci sont bien adaptés à un poste de travail spécifique.

Protection de la peau et du corps : Vêtement de protection  
Protection respiratoire : Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

#### *Phosphatase, alkaline*

Etat physique : liquide  
Couleur : clair, incolore  
Odeur : aucun(e)  
Seuil olfactif : Donnée non disponible  
Point/intervalle de fusion : Donnée non disponible  
Point/intervalle d'ébullition : Donnée non disponible  
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible  
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible  
Point d'éclair : ne forme pas d'étincelles  
Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible  
Température de décomposition : Donnée non disponible  
pH : 7,6 (4 °C)  
(non dilué)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

### Viscosité

Viscosité, dynamique : Donnée non disponible

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

### Solubilité(s)

Hydrosolubilité : complètement miscible

Solubilité dans d'autres solvants : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1,2 gcm<sup>3</sup> (20 °C)

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

### ***Tampon phosphatase alcaline***

Etat physique : liquide

Couleur : clair, incolore

Odeur : aucun(e)

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point/intervalle de fusion : Donnée non disponible

Point/intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Point d'éclair : ne forme pas d'étincelles

Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/μl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

pH	:	8,5 (20 °C)
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	complètement miscible
Solubilité dans d'autres solvants	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	1,016 gcm <sup>3</sup>
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

#### ***Phosphatase, alcaline***

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Inflammabilité (liquides)	:	N'entretient pas la combustion.  Ce produit n'est pas inflammable.
Auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible

#### ***Tampon phosphatase alcaline***

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

Inflammabilité (liquides) : N'entretient pas la combustion.  
Ce produit n'est pas inflammable.

Auto-inflammation : Donnée non disponible

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1 Réactivité

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

#### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.  
Stable dans les conditions recommandées de stockage.  
Pas de dangers particuliers à signaler.

#### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Donnée non disponible

#### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants forts

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

##### ***Phosphatase, alkaline***

##### **Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### **Composants:**

##### **phosphatase alcaline:**

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 5.001 mg/kg  
Méthode: Avis d'expert

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 30 mg/l  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: Avis d'expert

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 5.001 mg/kg  
Méthode: Avis d'expert

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité pour la reproduction**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **phosphatase alcaline:**

Evaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition unique.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **phosphatase alcaline:**

Evaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition répétée.

### **Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

### Composants:

#### **phosphatase alcaline:**

Donnée non disponible

### ***Tampon phosphatase alcaline***

#### **Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Toxicité pour la reproduction**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **11.2 Informations sur les autres dangers**

#### **Propriétés perturbant le système endocrinien**

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### ***Phosphatase, alcaline***

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### Information supplémentaire

#### Composants:

##### **phosphatase alcaline:**

Remarques : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

### *Tampon phosphatase alcaline*

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### ***Phosphatase, alcaline***

#### Composants:

##### **phosphatase alcaline:**

Toxicité pour les poissons : CL50 : > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour les poissons : > 1 mg/l  
(Toxicité chronique)

#### **Évaluation Ecotoxicologique**

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Ce produit n'est associé à aucun effet écotoxicologique connu.

Toxicité chronique pour le : Ce produit n'est associé à aucun effet écotoxicologique con-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/μl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

milieu aquatique

nu.

Données Toxicologiques sur les Sols : On ne s'attend pas à une absorption par le sol.

Autres organismes importants pour l'environnement : Donnée non disponible

### ***Tampon phosphatase alcaline***

Donnée non disponible

### **12.2 Persistance et dégradabilité**

#### ***Phosphatase, alcaline***

Donnée non disponible

### ***Tampon phosphatase alcaline***

Donnée non disponible

### **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

#### ***Phosphatase, alcaline***

#### **Composants:**

#### **phosphatase alcaline:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Remarques: Donnée non disponible

### ***Tampon phosphatase alcaline***

Donnée non disponible

### **12.4 Mobilité dans le sol**

#### ***Phosphatase, alcaline***

Donnée non disponible

### ***Tampon phosphatase alcaline***

Donnée non disponible

### **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

#### ***Phosphatase, alcaline***

Non pertinent

### ***Tampon phosphatase alcaline***

Non pertinent

### **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

#### **Produit:**



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Roche**

## **Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)**

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### ***Phosphatase, alcaline***

#### **Produit:**

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### ***Tampon phosphatase alcaline***

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## **12.7 Autres effets néfastes**

### ***Phosphatase, alcaline***

Donnée non disponible

### ***Tampon phosphatase alcaline***

Donnée non disponible

## **RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

### **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

Produit : Peuvent être évacuées comme eaux résiduelles, si les réglementations locales le permettent.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Ne pas réutiliser des récipients vides.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

Remarques : Marchandise non dangereuse selon l'ADR/RID, l'ADN, le code IMDG, l'ICAO/IATA-DGR

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

Remarques : 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

Seveso III: Directive : Non applicable  
2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

#### **Phosphatase, alkaline**

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Roche**

## **Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)**

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

### **Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

AIIC : N'est pas en conformité avec l'inventaire

DSL : Ce produit contient les composants suivants qui sont listés sur la liste canadienne LES. Tous les autres composants sont sur la liste canadienne LIS.

phosphatase alcaline

NZIoC : Listé ou en conformité avec l'inventaire

ENCS : N'est pas en conformité avec l'inventaire

ISHL : N'est pas en conformité avec l'inventaire

KECI : Listé ou en conformité avec l'inventaire

PICCS : N'est pas en conformité avec l'inventaire

IECSC : Listé ou en conformité avec l'inventaire

TCSI : Listé ou en conformité avec l'inventaire

TSCA : Toutes les substances sont notifiées actives sur l'inventaire de la loi sur le contrôle des substances toxiques (TSCA)

TECI : N'est pas en conformité avec l'inventaire

Composés organiques volatils : Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution)  
Contenu en composés organiques volatils (COV): < 0,01 %

### **Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

Pas une substance ni un mélange dangereux.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

### ***Tampon phosphatase alcaline***

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

### **Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

- AIIC : Listé ou en conformité avec l'inventaire
- DSL : Tous les composants de ce produit sont sur la liste canadienne LIS
- NZIoC : Listé ou en conformité avec l'inventaire
- ENCS : N'est pas en conformité avec l'inventaire
- ISHL : N'est pas en conformité avec l'inventaire
- KECI : Listé ou en conformité avec l'inventaire
- PICCS : Listé ou en conformité avec l'inventaire
- IECSC : Listé ou en conformité avec l'inventaire
- TCSI : Listé ou en conformité avec l'inventaire
- TSCA : Toutes les substances sont notifiées actives sur l'inventaire de la loi sur le contrôle des substances toxiques (TSCA)
- TECI : N'est pas en conformité avec l'inventaire
- Composés organiques vola- : Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/µl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

tils

du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles  
(prévention et réduction intégrées de la pollution)  
Non applicable

### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

L'évaluation du risque chimique des substances contenues dans ce produit est soit terminée, soit sans objet (non applicable).

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Texte complet pour autres abréviations

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## Phosphatase,alkaline(AP),MB grd.(20U/μl)

Version  
1.18

Date de révision:  
04.02.2022

Date de dernière parution:  
15.08.2021  
Date de la première version publiée:  
24.06.2013

### Distributeur

Merck KGaA  
64271 Darmstadt  
Deutschland  
Telephone: +49 (0) 6151 72-0

### Information supplémentaire

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé et désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

FR / FR / 2104