

## Kit SDS page de référence Pyrogene Bulk Kit 2880 Test Kit

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

---

### Informations sur le produit

Nom du produit : Pyrogene Bulk Kit 2880 Test Kit  
Numéro de la matière : 50-658NV

### Composants

Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose	SDS en annex
Recombinant Factor C Enzyme Solution	SDS en annex
rFC Buffer	SDS en annex
rFC Substrate Vial	SDS en annex

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

---

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

Nom du produit : Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose

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

Utilisation de la substance/du mélange : Pour usage en détection d'entotoxine

**1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**Société : **Lonza Ltd**  
Muenchensteinerstrasse 38  
CH-4002 Basel, Switzerland  
Business Telephone: +41 61 316 81 11**Lonza Verviers Sprl**  
Parc Industriel de Petit-Rechain  
BE-4800 Verviers, Belgium  
Business Telephone: +32 8732 1611**Lonza Cologne GmbH**  
Nattermannallee 1  
DE-50829 Köln, Germany  
Business Telephone: + 49 221 99 1990**Lonza Copenhagen ApS**  
Strandhaven 12  
DK-2665 Vallensbaek Strand, Denmark  
Business Telephone: + 45 4356 7400

Adresse e-mail : sds@lonza.com

Personne responsable/émettrice

**1.4 Numéro d'appel d'urgence**Numéro d'appel d'urgence : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland  
Téléphone: +41 61 313 94 94 (24h)

---

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1 Classification de la substance ou du mélange****Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**2.2 Éléments d'étiquetage****Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

**2.3 Autres dangers**

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

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.

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.

Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air.

Pyrogène

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.2 Mélanges****Composants**

Remarques : Aucun ingrédient dangereux

**RUBRIQUE 4: Premiers secours****4.1 Description des premiers secours**

- En cas d'inhalation : Transférer la personne à l'air frais.  
Respiration artificielle en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire.  
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : Laver avec de l'eau et du savon.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.  
Appeler immédiatement un médecin.
- En cas d'ingestion : Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau.

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**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 : Pas d'information disponible.

---

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie****5.1 Moyens d'extinction**Moyens d'extinction appropriés : Poudre sèche  
Eau pulvérisée  
Mousse**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone (Cox)

**5.3 Conseils aux pompiers**

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.

Information supplémentaire : Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.

---

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**Précautions individuelles : Éviter la formation de poussière.  
Utiliser un équipement de protection individuelle.**6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**Précautions pour la protection de l'environnement : Pas de précautions spéciales pour l'environnement requises.  
Nettoyer soigneusement le sol et les objets contaminés en observant les règlements concernant l'environnement.**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**Méthodes de nettoyage : Après le nettoyage, rincer les traces avec de l'eau.  
Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.**6.4 Référence à d'autres rubriques**

Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter la formation de particules respirables. Prévoir un renouvellement d'air et/ou une ventilation suffisante dans les ateliers. Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Éviter la formation de poussière. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
- Mesures d'hygiène : Se laver les mains avant les pauses et immédiatement après manipulation du produit. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver hermétiquement fermé dans un endroit sec et frais.
- Température de stockage recommandée : 2 - 8 °C

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

- Utilisation(s) particulière(s) : Pas d'information disponible.

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

Les pays non mentionnés peuvent avoir leurs propres valeurs spécifiques.

#### Limites d'exposition professionnelle

##### Suisse

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Polyéthylèneglycol 8000	25322-68-3	TWA	1 000 mg/m <sup>3</sup>	SMAK

##### Allemagne

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Polyéthylèneglycol	25322-68-3	MAK (Fraction	1 000 mg/m <sup>3</sup>	DFG MAK

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

8000		inhalable.)		
Catégorie valeur limite maximale		Catégorie valeur limite maximale 8		
		(Fraction inhalable.)	1 000 mg/m3	TRGS 900
Catégorie valeur limite maximale		Catégorie valeur limite maximale 8		
		(Fraction inhalable.)	200 mg/m3	TRGS 900
Catégorie valeur limite maximale		Catégorie valeur limite maximale 2		

#### Danemark

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Polyéthylèneglycol 8000	25322-68-3	GV	1 000 mg/m3	GV (DK)

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Prévoir un renouvellement d'air et/ou une ventilation suffisante dans les ateliers.

### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Lunettes de sécurité avec protections latérales

Protection des mains

Matériel : Caoutchouc nitrile

Taux de perméabilité : > 480 min

Protection de la peau et du corps : Choisir la protection individuelle suivant la quantité et la concentration de la substance dangereuse au poste de travail. Ne nécessite pas d'équipement de protection spécial.

Protection respiratoire : En cas de formation de poussière ou d'aérosol, utiliser un respirateur avec un filtre homologué.

Demi-masque avec filtre à particules P2 (Norme Européenne 143)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

Etat physique : solide

Aspect : poudre

Couleur : blanc

Odeur : inodore

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

Point de fusion/point de congélation	:	donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	donnée non disponible
Inflammabilité	:	donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Non applicable
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Non applicable
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-inflammabilité	:	Non applicable
Température de décomposition Température de décomposition	:	donnée non disponible
pH	:	Non applicable
Viscosité Viscosité, cinématique	:	Non applicable
Solubilité(s) Hydrosolubilité	:	partiellement soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	donnée non disponible
Pression de vapeur	:	donnée non disponible
Densité relative	:	donnée non disponible
Densité	:	donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Non applicable
Caractéristiques de la particule	:	donnée non disponible

**9.2 Autres informations**

donnée non disponible

---

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

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**10.2 Stabilité chimique**

Stable dans des conditions normales.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Réactions dangereuses : Stable dans des conditions normales.

**10.4 Conditions à éviter**

Conditions à éviter : Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.

**10.5 Matières incompatibles**

Matières à éviter : Oxydants forts

**10.6 Produits de décomposition dangereux**

Pas de décomposition dans les conditions normales de stockage.

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques****11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008****Toxicité aiguë**

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: donnée non disponible

**Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Remarques: donnée non disponible

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Remarques: donnée non disponible

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

Remarques: donnée non disponible

**Mutagénicité sur les cellules germinales**

Génotoxicité in vitro : Remarques: donnée non disponible

**Cancérogénicité**

Remarques: donnée non disponible

**Toxicité pour la reproduction**

Effets sur la fertilité : Remarques: donnée non disponible

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

Remarques: donnée non disponible



**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

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

Remarques: donnée non disponible

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

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**

Remarques: Aucune donnée n'est disponible sur le produit lui-même.

**Les données toxicologiques suivantes se réfèrent à:****Polyéthylèneglycol** (No.-CAS: 25322-68-3)**Toxicité aiguë**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 20 g/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: donnée non disponible  
Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 20 g/kg

**Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Espèce: Lapin  
Résultat: Irritation légère de la peau

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Espèce: Lapin  
Résultat: Irritation légère des yeux

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

Espèce: Cochon d'Inde  
Résultat: non sensibilisant

**Mutagenicité sur les cellules germinales**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de Ames  
Résultat: négatif

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

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

Remarques: donnée non disponible

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

Remarques: donnée non disponible

**Toxicité par aspiration**

Aucune classification comme toxique pour l'exposition par aspiration

**Information supplémentaire**

Remarques: donnée non disponible

---

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

Toxicité pour les poissons : Remarques: donnée non disponible

**12.2 Persistance et dégradabilité**

Biodégradabilité : Résultat: donnée non disponible

**12.3 Potentiel de bioaccumulation**

Bioaccumulation : Remarques: donnée non disponible

**12.4 Mobilité dans le sol**

Répartition entre les compartiments environnementaux : Remarques: donnée non disponible

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

**12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Potentiel de perturbation endocrinienne : 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

**Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**12.7 Autres effets néfastes**

- Potentiel de perturbation endocrinienne : 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 écologique supplémentaire : Aucune donnée n'est disponible sur le produit lui-même.

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

- Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport****IATA** Marchandise non dangereuse

- 14.1 Numéro ONU : Non applicable  
14.2 Nom d'expédition des Nations unies : Non applicable  
14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Non applicable  
14.4 Groupe d'emballage : Non applicable  
14.5 Dangers pour l'environnement : non

**IMDG-CODE** Marchandise non dangereuse

- 14.1 Numéro ONU : Non applicable  
14.2 Nom d'expédition des Nations unies : Non applicable  
14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Non applicable  
14.4 Groupe d'emballage : Non applicable  
14.5 Dangers pour l'environnement : Polluant marin: non

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

<b>ADR</b>	:	Marchandise non dangereuse
<b>14.1 Numéro ONU</b>	:	Non applicable
<b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>	:	Non applicable
<b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	:	Non applicable
<b>14.4 Groupe d'emballage</b>	:	Non applicable
<b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	:	non
<b>RID</b>	:	Marchandise non dangereuse
<b>14.1 Numéro ONU</b>	:	Non applicable
<b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>	:	Non applicable
<b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	:	Non applicable
<b>14.4 Groupe d'emballage</b>	:	Non applicable
<b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	:	non
<b>DOT</b>	:	Marchandise non dangereuse
<b>14.1 Numéro ONU</b>	:	Non applicable
<b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>	:	Non applicable
<b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	:	Non applicable
<b>14.4 Groupe d'emballage</b>	:	Non applicable
<b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	:	non
<b>TDG</b>	:	Marchandise non dangereuse
<b>14.1 Numéro ONU</b>	:	Non applicable
<b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>	:	Non applicable
<b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	:	Non applicable
<b>14.4 Groupe d'emballage</b>	:	Non applicable
<b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	:	non

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

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**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**

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

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

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

**Information sur les législations nationales**

Classe de contamination de l'eau (Allemagne) : WGK 1 pollue faiblement l'eau  
Remarques: Classification selon AwSV, annexe 1 (5.2)

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

non requis

**RUBRIQUE 16: Autres informations****Texte complet pour autres abréviations**

ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Biocidal Product Regulation; bw - Poids corporel; CAS - Chemical Abstract Service; 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; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; EN – European Standard; ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Système général harmonisé;

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; 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; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NTP - National Toxicology Program; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; 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; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Les Nations Unies; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

**Information supplémentaire**

Format de la date : jj.mm.aaaa

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 nommément 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.

99 / FR

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Endotoxin (E.coli) Low Conc in PEG/Lactose**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

---

Les modifications par rapport à la dernière version sont mises en évidence en marge. Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

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 nommément 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.

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Recombinant Factor C Enzyme Solution**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

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

Nom du produit : Recombinant Factor C Enzyme Solution

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

Utilisation de la substance/du mélange : Pour usage en détection d'entodoxine

**1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**Société : **Lonza Ltd**  
Muenchensteinerstrasse 38  
CH-4002 Basel, Switzerland  
Business Telephone: +41 61 316 81 11**Lonza Verviers Sprl**  
Parc Industriel de Petit-Rechain  
BE-4800 Verviers, Belgium  
Business Telephone: +32 8732 1611**Lonza Cologne GmbH**  
Nattermannallee 1  
DE-50829 Köln, Germany  
Business Telephone: + 49 221 99 1990**Lonza Copenhagen ApS**  
Strandhaven 12  
DK-2665 Vallensbaek Strand, Denmark  
Business Telephone: + 45 4356 7400

Adresse e-mail : sds@lonza.com

Personne responsable/émettrice

**1.4 Numéro d'appel d'urgence**Numéro d'appel d'urgence : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland  
Téléphone: +41 61 313 94 94 (24h)**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1 Classification de la substance ou du mélange****Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.



**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Recombinant Factor C Enzyme Solution**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**2.2 Éléments d'étiquetage****Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

**2.3 Autres dangers**

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

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.

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****3.2 Mélanges****Composants**

Remarques : Aucun ingrédient dangereux

---

**RUBRIQUE 4: Premiers secours****4.1 Description des premiers secours**

- En cas d'inhalation : Pas de précautions spéciales requises.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.  
Si l'irritation de la peau persiste, appeler un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau.  
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.
- En cas d'ingestion : Faire boire immédiatement beaucoup d'eau.  
Ne pas faire vomir sans l'avis d'un médecin.  
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

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

Symptômes : Pas d'information disponible.

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Recombinant Factor C Enzyme Solution**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

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

Traitement : Pas d'information disponible.

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie****5.1 Moyens d'extinction**Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Poudre sèche  
Mousse**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Produits de combustion dangereux : On ne connaît aucun produit de combustion dangereux

**5.3 Conseils aux pompiers**

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.

Information supplémentaire : Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.

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

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter que le produit arrive dans les égouts.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Méthodes de nettoyage : Contenir et collecter le matériel répandu à l'aide d'un matériau absorbant non combustible, (p.e. sable, terre, terre de diatomées, vermiculite) et le mettre dans un conteneur pour l'élimination conformément aux réglementations locales / nationales (voir chapitre 13).

**6.4 Référence à d'autres rubriques**

Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.

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

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Recombinant Factor C Enzyme Solution

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

Conseils pour une manipulation sans danger : Pas de précautions spéciales requises.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

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 : Pas de conditions spéciales de stockage requises.

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

Utilisation(s) particulière(s) : Pas d'information disponible.

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

Les pays non mentionnés peuvent avoir leurs propres valeurs spécifiques.

#### Limites d'exposition professionnelle

##### Suisse

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
saccharose	57-50-1	TWA (Poussière inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	SMAK
		TWA (Poussière alvéolaire)	3 mg/m <sup>3</sup>	SMAK

##### Allemagne

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
saccharose	57-50-1	MAK (Poussière inhalable)	4 mg/m <sup>3</sup>	DFG MAK
		(Fraction alvéolaire.)	1,25 mg/m <sup>3</sup>	TRGS 900
		(Fraction inhalable.)	10 mg/m <sup>3</sup>	TRGS 900
Catégorie valeur limite maximale		Catégorie valeur limite maximale 2		

##### Belgique

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Recombinant Factor C Enzyme Solution

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
saccharose	57-50-1	TWA	10 mg/m3	BE/OEL

#### Danemark

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
saccharose	57-50-1	GV (poussière totales)	3 mg/m3	GV (DK)

#### France

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
saccharose	57-50-1	VME	10 mg/m3	FVL

#### Italie

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
saccharose	57-50-1	TWA	10 mg/m3	OEL (IT)

#### Espagne

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
saccharose	57-50-1	TWA	10 mg/m3	VLA

#### Royaume Uni

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
saccharose	57-50-1	TWA	10 mg/m3	EH40 WEL
		STEL	20 mg/m3	EH40 WEL

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Eviter les projections.

### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Lunettes de sécurité à protection intégrale

Protection des mains

Matériel : Caoutchouc nitrile

Taux de perméabilité : > 480 min

Protection de la peau et du corps : Choisir la protection individuelle suivant la quantité et la

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Recombinant Factor C Enzyme Solution**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

concentration de la substance dangereuse au poste de travail.  
Ne nécessite pas d'équipement de protection spécial.

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**

Etat physique : liquide

Aspect : Solution aqueuse

Couleur : clair, jaune

Odeur : donnée non disponible

Point de fusion/point de congélation : donnée non disponible

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : donnée non disponible

Inflammabilité : 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 : donnée non disponible

Température d'auto-inflammabilité : donnée non disponible

Température de décomposition  
Température de décomposition : donnée non disponible

pH : 5,7 - 6,3

Viscosité  
Viscosité, cinématique : donnée non disponible

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : donnée non disponible

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

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Recombinant Factor C Enzyme Solution**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

---

Pression de vapeur	:	donnée non disponible
Densité relative	:	donnée non disponible
Densité	:	donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	donnée non disponible

**9.2 Autres informations**

donnée non disponible

---

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

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

**10.2 Stabilité chimique**

Stable dans des conditions normales.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Réactions dangereuses : Stable dans des conditions normales.

**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 dans les conditions normales de stockage.

---

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques****11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008****Toxicité aiguë**

Toxicité aiguë par voie orale : Remarques: donnée non disponible

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: donnée non disponible

**Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Remarques: donnée non disponible

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Recombinant Factor C Enzyme Solution**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Remarques: donnée non disponible

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

Remarques: donnée non disponible

**Mutagénicité sur les cellules germinales**

Génotoxicité in vitro : Remarques: donnée non disponible

**Cancérogénicité**

Remarques: donnée non disponible

**Toxicité pour la reproduction**

Effets sur la fertilité : Remarques: donnée non disponible

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

Remarques: donnée non disponible

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

Remarques: donnée non disponible

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

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**

Remarques: Aucune donnée n'est disponible sur le produit lui-même.

---

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

Toxicité pour les poissons : Remarques: donnée non disponible

**12.2 Persistance et dégradabilité**

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Recombinant Factor C Enzyme Solution**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

Biodégradabilité : Résultat: donnée non disponible

**12.3 Potentiel de bioaccumulation**

Bioaccumulation : Remarques: donnée non disponible

**12.4 Mobilité dans le sol**

Répartition entre les compartiments environnementaux : Remarques: donnée non disponible

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

**12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Potentiel de perturbation endocrinienne : 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**

Potentiel de perturbation endocrinienne : 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 écologique supplémentaire : donnée non disponible

---

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

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.



**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Recombinant Factor C Enzyme Solution**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport****IATA** Marchandise non dangereuse**14.1 Numéro ONU** : Non applicable**14.2 Nom d'expédition des Nations unies** : Non applicable**14.3 Classe(s) de danger pour le transport** : Non applicable**14.4 Groupe d'emballage** : Non applicable**14.5 Dangers pour l'environnement** : non**IMDG-CODE** Marchandise non dangereuse**14.1 Numéro ONU** : Non applicable**14.2 Nom d'expédition des Nations unies** : Non applicable**14.3 Classe(s) de danger pour le transport** : Non applicable**14.4 Groupe d'emballage** : Non applicable**14.5 Dangers pour l'environnement** : Polluant marin: non**ADR** Marchandise non dangereuse**14.1 Numéro ONU** : Non applicable**14.2 Nom d'expédition des Nations unies** : Non applicable**14.3 Classe(s) de danger pour le transport** : Non applicable**14.4 Groupe d'emballage** : Non applicable**14.5 Dangers pour l'environnement** : non**RID** Marchandise non dangereuse**14.1 Numéro ONU** : Non applicable**14.2 Nom d'expédition des Nations unies** : Non applicable**14.3 Classe(s) de danger pour le transport** : Non applicable**14.4 Groupe d'emballage** : Non applicable**14.5 Dangers pour l'environnement** : non**DOT** Marchandise non dangereuse**14.1 Numéro ONU** : Non applicable**14.2 Nom d'expédition des Nations unies** : Non applicable**14.3 Classe(s) de danger pour le transport** : Non applicable**14.4 Groupe d'emballage** : Non applicable**14.5 Dangers pour l'environnement** : non

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Recombinant Factor C Enzyme Solution**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

<b>TDG</b>	:	Marchandise non dangereuse
<b>14.1 Numéro ONU</b>	:	Non applicable
<b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>	:	Non applicable
<b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	:	Non applicable
<b>14.4 Groupe d'emballage</b>	:	Non applicable
<b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	:	non

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

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

---

**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**

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

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

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

**Information sur les législations nationales**

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Recombinant Factor C Enzyme Solution**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

Classe de contamination de l'eau (Allemagne) : WGK 2 Mise en danger significative de l'eau  
Remarques: Classification selon AwSV, annexe 1 (5.2)

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

non requis

**RUBRIQUE 16: Autres informations****Texte complet pour autres abréviations**

ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Biocidal Product Regulation; bw - Poids corporel; CAS - Chemical Abstract Service; 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; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; EN – European Standard; ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; 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; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NTP - National Toxicology Program; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; 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; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Les Nations Unies; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Recombinant Factor C Enzyme Solution**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**Information supplémentaire**

Format de la date : jj.mm.aaaa

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 nommément 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.

99 / FR

Les modifications par rapport à la dernière version sont mises en évidence en marge. Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

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 nommément 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.

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Buffer**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

---

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

Nom du produit : rFC Buffer

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

Utilisation de la substance/du mélange : Pour usage en détection d'entodoxine

**1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**Société : **Lonza Ltd**  
Muenchensteinerstrasse 38  
CH-4002 Basel, Switzerland  
Business Telephone: +41 61 316 81 11**Lonza Verviers Sprl**  
Parc Industriel de Petit-Rechain  
BE-4800 Verviers, Belgium  
Business Telephone: +32 8732 1611**Lonza Cologne GmbH**  
Nattermannallee 1  
DE-50829 Köln, Germany  
Business Telephone: + 49 221 99 1990**Lonza Copenhagen ApS**  
Strandhaven 12  
DK-2665 Vallensbaek Strand, Denmark  
Business Telephone: + 45 4356 7400

Adresse e-mail : sds@lonza.com

Personne responsable/émettrice

**1.4 Numéro d'appel d'urgence**Numéro d'appel d'urgence : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland  
Téléphone: +41 61 313 94 94 (24h)

---

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1 Classification de la substance ou du mélange****Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Buffer**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**2.2 Éléments d'étiquetage****Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

**2.3 Autres dangers**

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

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.

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****3.2 Mélanges****Composants**

Remarques : Aucun ingrédient dangereux

---

**RUBRIQUE 4: Premiers secours****4.1 Description des premiers secours**

- En cas d'inhalation : Pas de précautions spéciales requises.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.  
Si l'irritation de la peau persiste, appeler un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau.  
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.
- En cas d'ingestion : Faire boire immédiatement beaucoup d'eau.  
Ne pas faire vomir sans l'avis d'un médecin.  
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

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

Symptômes : Pas d'information disponible.

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Buffer**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

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

Traitement : Pas d'information disponible.

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie****5.1 Moyens d'extinction**Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Poudre sèche  
Mousse**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone (Cox)

**5.3 Conseils aux pompiers**

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.

Information supplémentaire : Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.

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

Précautions pour la protection de l'environnement : Essayer de prévenir la pénétration du matériel dans les égouts ou les cours d'eau.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Méthodes de nettoyage : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.

**6.4 Référence à d'autres rubriques**

Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.

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

Conseils pour une manipulation sans danger : Pas de précautions spéciales requises.

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Buffer**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Pas de précautions spéciales requises.

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 : Pas de conditions spéciales de stockage requises.

**7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

Utilisation(s) particulière(s) : Pas d'information disponible.

---

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

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

**8.2 Contrôles de l'exposition****Mesures d'ordre technique**

Eviter les projections.

**Équipement de protection individuelle**

Protection des yeux : Lunettes de sécurité avec protections latérales

Protection des mains  
Matériel : Caoutchouc nitrile  
Taux de perméabilité : > 480 min

Protection de la peau et du corps : Choisir la protection individuelle suivant la quantité et la concentration de la substance dangereuse au poste de travail. Ne nécessite pas d'équipement de protection spécial.

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**

Etat physique : liquide

Aspect : Solution aqueuse



**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Buffer**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

---

Couleur	:	donnée non disponible
Odeur	:	donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	donnée non disponible
Inflammabilité	:	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	:	donnée non disponible
Température d'auto-inflammabilité	:	donnée non disponible
Température de décomposition Température de décomposition	:	donnée non disponible
pH	:	donnée non disponible
Viscosité Viscosité, cinématique	:	donnée non disponible
Solubilité(s) Hydrosolubilité	:	donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	donnée non disponible
Pression de vapeur	:	donnée non disponible
Densité relative	:	donnée non disponible
Densité	:	donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	donnée non disponible

**9.2 Autres informations**

donnée non disponible

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Buffer**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

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

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

**10.2 Stabilité chimique**

Stable dans des conditions normales.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Réactions dangereuses : Stable dans des conditions normales.

**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 dans les conditions normales de stockage.

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques****11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008****Toxicité aiguë**

Toxicité aiguë par voie orale : Remarques: donnée non disponible

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: donnée non disponible

**Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Remarques: donnée non disponible

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Remarques: donnée non disponible

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

Remarques: donnée non disponible

**Mutagénicité sur les cellules germinales**

Génotoxicité in vitro : Remarques: donnée non disponible

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Buffer**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**Cancérogénicité**

Remarques: donnée non disponible

**Toxicité pour la reproduction**

Effets sur la fertilité : Remarques: donnée non disponible

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

Remarques: donnée non disponible

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

Remarques: donnée non disponible

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

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**

Remarques: Aucune donnée n'est disponible sur le produit lui-même.

---

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

Toxicité pour les poissons : Remarques: donnée non disponible

**12.2 Persistance et dégradabilité**

Biodégradabilité : Résultat: donnée non disponible

**12.3 Potentiel de bioaccumulation**

Bioaccumulation : Remarques: donnée non disponible

**12.4 Mobilité dans le sol**

Répartition entre les compartiments environnementaux : Remarques: donnée non disponible

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Buffer**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

**12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Potentiel de perturbation endocrinienne : 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**

Potentiel de perturbation endocrinienne : 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 écologique supplémentaire : donnée non disponible

---

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

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Buffer**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport****IATA** Marchandise non dangereuse**14.1 Numéro ONU** : Non applicable**14.2 Nom d'expédition des Nations unies** : Non applicable**14.3 Classe(s) de danger pour le transport** : Non applicable**14.4 Groupe d'emballage** : Non applicable**14.5 Dangers pour l'environnement** : non**IMDG-CODE** Marchandise non dangereuse**14.1 Numéro ONU** : Non applicable**14.2 Nom d'expédition des Nations unies** : Non applicable**14.3 Classe(s) de danger pour le transport** : Non applicable**14.4 Groupe d'emballage** : Non applicable**14.5 Dangers pour l'environnement** : Polluant marin: non**ADR** Marchandise non dangereuse**14.1 Numéro ONU** : Non applicable**14.2 Nom d'expédition des Nations unies** : Non applicable**14.3 Classe(s) de danger pour le transport** : Non applicable**14.4 Groupe d'emballage** : Non applicable**14.5 Dangers pour l'environnement** : non**RID** Marchandise non dangereuse**14.1 Numéro ONU** : Non applicable**14.2 Nom d'expédition des Nations unies** : Non applicable**14.3 Classe(s) de danger pour le transport** : Non applicable**14.4 Groupe d'emballage** : Non applicable**14.5 Dangers pour l'environnement** : non**DOT** : Marchandise non dangereuse**14.1 Numéro ONU** : Non applicable**14.2 Nom d'expédition des Nations unies** : Non applicable**14.3 Classe(s) de danger pour le transport** : Non applicable**14.4 Groupe d'emballage** : Non applicable**14.5 Dangers pour l'environnement** : non

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Buffer**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

<b>TDG</b>	:	Marchandise non dangereuse
<b>14.1 Numéro ONU</b>	:	Non applicable
<b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>	:	Non applicable
<b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	:	Non applicable
<b>14.4 Groupe d'emballage</b>	:	Non applicable
<b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	:	non

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

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

---

**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**

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

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

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

**Information sur les législations nationales**

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Buffer**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

Classe de contamination de l'eau : WGK 1 pollue faiblement l'eau  
(Allemagne) Remarques: Classification selon AwSV, annexe 1 (5.2)

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

non requis

**RUBRIQUE 16: Autres informations****Texte complet pour autres abréviations**

ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Biocidal Product Regulation; bw - Poids corporel; CAS - Chemical Abstract Service; 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; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; EN – European Standard; ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; 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; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NTP - National Toxicology Program; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; 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; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Les Nations Unies; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Buffer**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**Information supplémentaire**

Format de la date : jj.mm.aaaa

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 nommément 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.

99 / FR

Les modifications par rapport à la dernière version sont mises en évidence en marge. Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

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 nommément 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.



**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Substrate Vial**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

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

Nom du produit : rFC Substrate Vial

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

Utilisation de la substance/du mélange : Pour usage en détection d'entodoxine

**1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**Société : **Lonza Ltd**  
Muenchensteinerstrasse 38  
CH-4002 Basel, Switzerland  
Business Telephone: +41 61 316 81 11**Lonza Verviers Sprl**  
Parc Industriel de Petit-Rechain  
BE-4800 Verviers, Belgium  
Business Telephone: +32 8732 1611**Lonza Cologne GmbH**  
Nattermannallee 1  
DE-50829 Köln, Germany  
Business Telephone: + 49 221 99 1990**Lonza Copenhagen ApS**  
Strandhaven 12  
DK-2665 Vallensbaek Strand, Denmark  
Business Telephone: + 45 4356 7400

Adresse e-mail : sds@lonza.com

Personne responsable/émettrice

**1.4 Numéro d'appel d'urgence**Numéro d'appel d'urgence : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland  
Téléphone: +41 61 313 94 94 (24h)**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1 Classification de la substance ou du mélange****Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Substrate Vial**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**2.2 Éléments d'étiquetage****Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

**2.3 Autres dangers**

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

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.

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****3.2 Mélanges****Composants**

Remarques : Aucun ingrédient dangereux

---

**RUBRIQUE 4: Premiers secours****4.1 Description des premiers secours**

- En cas d'inhalation : Pas de précautions spéciales requises.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.  
Si l'irritation de la peau persiste, appeler un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau.  
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.
- En cas d'ingestion : Faire boire immédiatement beaucoup d'eau.  
Ne pas faire vomir sans l'avis d'un médecin.  
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

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

Symptômes : Pas d'information disponible.

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Substrate Vial**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

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

Traitement : Pas d'information disponible.

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie****5.1 Moyens d'extinction**Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Poudre sèche  
Mousse**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Produits de combustion dangereux : On ne connaît aucun produit de combustion dangereux

**5.3 Conseils aux pompiers**

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.

Information supplémentaire : Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.

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

Précautions pour la protection de l'environnement : Essayer de prévenir la pénétration du matériel dans les égouts ou les cours d'eau.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Méthodes de nettoyage : Essuyer avec une matière absorbante (p.ex. tissu, laine).

Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.

**6.4 Référence à d'autres rubriques**

Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.

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

Conseils pour une manipulation sans : Pas de précautions spéciales requises.

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Substrate Vial**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

danger

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Pas de précautions spéciales requises.

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 : Pas de conditions spéciales de stockage requises.

**7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

Utilisation(s) particulière(s) : Pas d'information disponible.

---

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

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

**8.2 Contrôles de l'exposition****Mesures d'ordre technique**

Eviter les projections.

**Équipement de protection individuelle**

Protection des yeux : Lunettes de sécurité à protection intégrale

Protection des mains

Matériel : Caoutchouc nitrile

Taux de perméabilité : &gt; 480 min

Protection de la peau et du corps : Choisir la protection individuelle suivant la quantité et la concentration de la substance dangereuse au poste de travail. Ne nécessite pas d'équipement de protection spécial.

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**

Etat physique : liquide

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Substrate Vial**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

---

Aspect	:	Solution aqueuse
Couleur	:	donnée non disponible
Odeur	:	donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	donnée non disponible
Inflammabilité	:	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	:	donnée non disponible
Température d'auto-inflammabilité	:	donnée non disponible
Température de décomposition Température de décomposition	:	donnée non disponible
pH	:	donnée non disponible
Viscosité Viscosité, cinématique	:	donnée non disponible
Solubilité(s) Hydrosolubilité	:	donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	donnée non disponible
Pression de vapeur	:	donnée non disponible
Densité relative	:	donnée non disponible
Densité	:	donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	donnée non disponible

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Substrate Vial**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**9.2 Autres informations**

donnée non disponible

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

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

**10.2 Stabilité chimique**

Stable dans des conditions normales.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Réactions dangereuses : Stable dans des conditions normales.

**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 dans les conditions normales de stockage.

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques****11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008****Toxicité aiguë**

Toxicité aiguë par voie orale : Remarques: donnée non disponible

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: donnée non disponible

**Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Remarques: donnée non disponible

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Remarques: donnée non disponible

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

Remarques: donnée non disponible

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Substrate Vial**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**Mutagénicité sur les cellules germinales**

Génotoxicité in vitro : Remarques: donnée non disponible

**Cancérogénicité**

Remarques: donnée non disponible

**Toxicité pour la reproduction**

Effets sur la fertilité : Remarques: donnée non disponible

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

Remarques: donnée non disponible

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

Remarques: donnée non disponible

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

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**

Remarques: Aucune donnée n'est disponible sur le produit lui-même.

---

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

Toxicité pour les poissons : Remarques: donnée non disponible

**12.2 Persistance et dégradabilité**

Biodégradabilité : Résultat: donnée non disponible

**12.3 Potentiel de bioaccumulation**

Bioaccumulation : Remarques: donnée non disponible

**12.4 Mobilité dans le sol**

Répartition entre les compartiments environnementaux : Remarques: donnée non disponible

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Substrate Vial**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

**12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Potentiel de perturbation endocrinienne : 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**

Potentiel de perturbation endocrinienne : 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 écologique supplémentaire : donnée non disponible

---

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

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.



## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### rFC Substrate Vial

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

#### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

**IATA** Marchandise non dangereuse

- 14.1 Numéro ONU : Non applicable
- 14.2 Nom d'expédition des Nations unies : Non applicable
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Non applicable
- 14.4 Groupe d'emballage : Non applicable
- 14.5 Dangers pour l'environnement : non

**IMDG-CODE** Marchandise non dangereuse

- 14.1 Numéro ONU : Non applicable
- 14.2 Nom d'expédition des Nations unies : Non applicable
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Non applicable
- 14.4 Groupe d'emballage : Non applicable
- 14.5 Dangers pour l'environnement : Polluant marin: non

**ADR** Marchandise non dangereuse

- 14.1 Numéro ONU : Non applicable
- 14.2 Nom d'expédition des Nations unies : Non applicable
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Non applicable
- 14.4 Groupe d'emballage : Non applicable
- 14.5 Dangers pour l'environnement : non

**RID** Marchandise non dangereuse

- 14.1 Numéro ONU : Non applicable
- 14.2 Nom d'expédition des Nations unies : Non applicable
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Non applicable
- 14.4 Groupe d'emballage : Non applicable
- 14.5 Dangers pour l'environnement : non

**DOT** Marchandise non dangereuse

- 14.1 Numéro ONU : Non applicable
- 14.2 Nom d'expédition des Nations unies : Non applicable
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Non applicable
- 14.4 Groupe d'emballage : Non applicable
- 14.5 Dangers pour l'environnement : non

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Substrate Vial**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

<b>TDG</b>	:	Marchandise non dangereuse
<b>14.1 Numéro ONU</b>	:	Non applicable
<b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>	:	Non applicable
<b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	:	Non applicable
<b>14.4 Groupe d'emballage</b>	:	Non applicable
<b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	:	non

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

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

---

**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**

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

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

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

**Information sur les législations nationales**

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Substrate Vial**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

Classe de contamination de l'eau : nwg ne pollue pas l'eau  
(Allemagne) Remarques: Classification selon AwSV, annexe 1 (2.2)

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

non requis

**RUBRIQUE 16: Autres informations****Texte complet pour autres abréviations**

ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Biocidal Product Regulation; bw - Poids corporel; CAS - Chemical Abstract Service; 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; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; EN – European Standard; ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; 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; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NTP - National Toxicology Program; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; 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; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Les Nations Unies; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**rFC Substrate Vial**

Version 4.0

Date de révision 15.12.2021

Date d'impression 15.09.2024

**Information supplémentaire**

Format de la date : jj.mm.aaaa

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 nommément 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.

99 / FR

Les modifications par rapport à la dernière version sont mises en évidence en marge. Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

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 nommément 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.