

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Insuline recombinante humaine 0.5%**

Version 4.0

Date de révision 26.04.2024

Date d'impression 09.12.2024

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

Nom du produit : Insuline recombinante humaine 0.5%

Numéro de la matière : BE02-033E

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

Utilisation de la substance/du mélange : Convient à la fabrication GMP.

Restrictions d'emploi recommandées : Ne convient pas pour l'homme ou l'animal in vivo ou à des fins de diagnostic.

**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

Adresse e-mail / Personne responsable/émettrice : sds@lonza.com

**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.

**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.

## Insuline recombinante humaine 0.5%

---

### 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.

Insuline: peut provoquer l'hyperglycémie.

L'insuline est inactivée dans le tracte intestinal après ingestion.

---

## 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 : Amener la victime à l'air libre.  
En cas d'inconscience, allonger en position latérale stable et appeler un médecin.  
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.  
Enlever immédiatement tout vêtement souillé.  
En cas d'irritation cutanée ou de réactions allergiques, consulter un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Enlever les lentilles de contact.  
Maintenir l'oeil bien ouvert pendant le rinçage.  
Protéger l'oeil intact.  
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.
- En cas d'ingestion : Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau.  
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.  
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

### 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 : Traiter de façon symptomatique.

## Insuline recombinante humaine 0.5%

---

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

#### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
- Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

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

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : L'échauffement ou l'incendie peut libérer des gaz toxiques.
- 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. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Information supplémentaire : Utiliser de l'eau pulvérisée pour refroidir complètement les conteneurs fermés.

---

### 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 : Pas de précautions spéciales pour l'environnement requises. 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 : Utiliser des agents neutralisants. Neutraliser à l'aide de solutions alcalines, de chaux ou d'ammoniaque. 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.
- Pour des considérations sur l'élimination, voir la section 13.

---

### 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.

**Insuline recombinante humaine 0.5%**

---

danger		Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.
Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion	:	Mesures préventives habituelles pour la protection contre l'incendie.
Mesures d'hygiène	:	À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs	:	Conserver le récipient bien fermé. Conserver dans un endroit bien ventilé. Pour conserver la qualité du produit, ne pas stocker à la chaleur ni au soleil.
Précautions pour le stockage en commun	:	Pas de restrictions particulières pour le stockage en commun.
Pour en savoir plus sur la stabilité du stockage	:	Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

**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**

Utiliser uniquement en zone pourvue d'une ventilation avec extraction d'air appropriée.

**Équipement de protection individuelle**

Protection des yeux	:	Lunettes de sécurité
Protection des mains Remarques	:	Porter des gants de protection. temps de pénétration : > 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. Vêtements légers de protection
Protection respiratoire	:	Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire. En cas de formation de vapeurs, utiliser un respirateur avec un filtre homologué.

---

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique	:	liquide
---------------	---	---------

**Insuline recombinante humaine 0.5%**

---

Aspect	:	Solution aqueuse
Couleur	:	incolore
Odeur	:	inodore
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point/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	:	Eau
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	2 - 4
Viscosité Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s) Hydrosolubilité	:	complètement 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	:	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**

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

**10.2 Stabilité chimique**

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

**Insuline recombinante humaine 0.5%**

---

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Réactions dangereuses : Stable dans les conditions recommandées de stockage.  
Pas de dangers particuliers à signaler.

**10.4 Conditions à éviter**

Conditions à éviter : Chaleur.

**10.5 Matières incompatibles**

Matières à éviter : Oxydants  
Acides forts et bases fortes

**10.6 Produits de décomposition dangereux**

Pas de décomposition en utilisation conforme.

---

**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**

Résultat: Pas d'irritation de la peau  
Evaluation: Pas d'irritation de la peau

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Résultat: Pas d'irritation des yeux  
Evaluation: Pas d'irritation des yeux

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

Remarques: Donnée non disponible

**Mutagénicité des 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**

**Insuline recombinante humaine 0.5%**

---

Remarques: Donnée non disponible

**Toxicité par aspiration**

Aucune classification comme toxique pour l'exposition par aspiration

**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: Insuline: peut provoquer l'hyperglycémie.  
L'insuline est inactivée dans le tracte intestinal après ingestion.  
Peut causer une dépression au niveau du système nerveux.  
Peut provoquer la transpiration, pâleur ou des troubles visuels.

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 : Remarques: 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.

**Insuline recombinante humaine 0.5%**

---

**12.7 Autres effets néfastes**

Information écologique supplémentaire : Donnée non disponible

---

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

Produit : Les solutions avec un pH bas doivent être neutralisées avant l'évacuation.  
Éliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.  
Contacter les services d'élimination de déchets.

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

---

**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** 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



## Insuline recombinante humaine 0.5%

---

<b>RID</b>		:	Marchandise non dangereuse
<b>14.1</b>	<b>Numéro ONU</b>	:	Non applicable
<b>14.2</b>	<b>Nom d'expédition des Nations unies</b>	:	Non applicable
<b>14.3</b>	<b>Classe(s) de danger pour le transport</b>	:	Non applicable
<b>14.4</b>	<b>Groupe d'emballage</b>	:	Non applicable
<b>14.5</b>	<b>Dangers pour l'environnement</b>	:	non
<b>DOT</b>		:	Marchandise non dangereuse
<b>14.1</b>	<b>Numéro ONU</b>	:	Non applicable
<b>14.2</b>	<b>Nom d'expédition des Nations unies</b>	:	Non applicable
<b>14.3</b>	<b>Classe(s) de danger pour le transport</b>	:	Non applicable
<b>14.4</b>	<b>Groupe d'emballage</b>	:	Non applicable
<b>TDG</b>		:	Marchandise non dangereuse
<b>14.1</b>	<b>Numéro ONU</b>	:	Non applicable
<b>14.2</b>	<b>Nom d'expédition des Nations unies</b>	:	Non applicable
<b>14.3</b>	<b>Classe(s) de danger pour le transport</b>	:	Non applicable
<b>14.4</b>	<b>Groupe d'emballage</b>	:	Non applicable
<b>14.5</b>	<b>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, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et 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 (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	:	Non applicable

**Insuline recombinante humaine 0.5%**

---

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

Classe de contamination de l'eau : nwg ne pollue pas l'eau  
(Allemagne)

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

non requis

**Insuline recombinante humaine 0.5%**

---

**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

**Information supplémentaire**

Autres informations : Cette fiche de données de sécurité est une Fiche Européenne de Données de Sécurité générique, par conséquent elle ne contient pas toutes les informations spécifiques à chaque pays européen.

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

**Insuline recombinante humaine 0.5%**

---

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