

Kit SDS page de référence

STD PROCHO5 POWDER KIT W/O PR 10 L

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

Informations sur le produit

Nom du produit : STD PROCHO5 POWDER KIT W/O PR 10 L

Numéro de la
matière : BE15-766D

Composants

(STD) ProCHO5 Powder

SDS en annex

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

SDS en annex

Insuline recombinante humaine 0.5%

SDS en annex

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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

Nom du produit : (STD) ProCHO5 Powder

Identifiant Unique De Formulation (UFI) : GY7Y-N8U5-E000-V2SY

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 sécuritéSociété : **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'urgenceNuméro 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)**

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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

Pictogrammes de danger

:



Mention d'avertissement

:

Attention

Mentions de danger

:

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence

:

Prévention:

P261 Éviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection.

Intervention:

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

pyruvate de sodium

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'Enregistrement REACH	Classification	Concentration (% w/w)
pyruvate de sodium	113-24-6 204-024-4 01-2120767047-50-XX XX	Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317	>= 1 - < 3

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, transporter la personne hors de la zone contaminée.
En cas d'inhalation d'aérosol/de brouillard, consulter un médecin si nécessaire.
- En cas de contact avec la peau : Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec du savon et de l'eau.
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 : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir - consulter un médecin.
Faire boire immédiatement beaucoup d'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun(e) à notre connaissance.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Poudre sèche
Eau pulvérisée

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

Mousse

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de combustion dangereux : Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de sodium
Oxydes de potassium
Oxydes de carbone (COx)
Chlorure d'hydrogène (HCl)
Oxydes de soufre (SOx)

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.
Éviter la formation de poussière.

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 : Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Utiliser des outils ne provoquant pas d'étincelles.

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 : Réduire au minimum la production et l'accumulation de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

danger

poussières.

Mettre en place un nettoyage systématique des locaux pour que les poussières ne s'accumulent pas sur les surfaces. Les poudres sèches peuvent accumuler des charges d'électricité statique lorsqu'elles subissent des frictions lors des opérations de transfert ou de mélange. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Éviter la formation de poussière. Pendant la manipulation du produit, les poussières peuvent former un mélange explosif avec l'air.

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. Entreposer dans un endroit frais.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage : Dark and Dry

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.

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Calcium chloride	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	10 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	5 mg/m3
	Utilisation par les consommateurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	5 mg/m3
	Utilisation par les consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	2,5 mg/m3

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

	urs			
--	-----	--	--	--

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

Il est recommandé que tous les équipements de contrôle de la poussière tels que ventilation avec aspiration à la source et systèmes de transport de la matière impliqués dans la manutention de ce produit aient des clapets anti-déflagrants ou un système de suppression des explosions ou un environnement pauvre en oxygène.

Prendre des mesures pour que les systèmes de manipulation des poussières (tels que les gaines d'extraction, les collecteurs de poussières, les récipients et l'équipement de transformation) soient conçus de manière à empêcher toute libération de poussières dans la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).

N'utiliser que de l'équipement et des chariots industriels électriques conformes.

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 : Ne nécessite pas d'équipement de protection spécial.

Protection respiratoire : Dans le cas où la concentration de la poudre dépasse 10 mg/m³ le masque anti-poussière est recommandé.

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

État physique : solide

Aspect : poudre

Couleur : incolore

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 : Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Non applicable
Point d'éclair	:	Donnée non disponible Non applicable
Température d'auto-inflammation	:	Non applicable
Température de décomposition Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Non applicable
Viscosité Viscosité, cinématique	:	Non applicable
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	:	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.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Stable dans des conditions normales.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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:

Acide 2-oxopropionique sel de sodium (No.-CAS: 113-24-6)

Toxicité aiguë

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5 600 mg/kg

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Méthode: OCDE ligne directrice 429
Résultat: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
BPL: oui

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 : Remarques: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

environnementaux

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 : Éliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.
Contacter les services d'élimination de déchets.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

TDG : 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**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 - 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

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) : Calcium chloride
Choline chlorideSeveso 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 : WGK 1 pollue faiblement l'eau

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

(Allemagne)

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

non requis

RUBRIQUE 16: Autres informations**Classification du mélange:**

Skin Sens. 1

H317

Procédure de classification:

Méthode de calcul

Texte complet pour phrase H

H317

: Peut provoquer une allergie cutanée.

H319

: Provoque une sévère irritation des yeux.

Texte complet pour autres abréviations

Eye Irrit.

: Irritation oculaire

Skin Sens.

: Sensibilisation cutanée

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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

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

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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

Nom du produit : (STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

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 sécuritéSociété : **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'urgenceNuméro 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

Étiquetage supplémentaire

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

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

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'Enregistrement REACH	Classification	Concentration (% w/w)
éthanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XX XX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 Limite de concentration spécifique Eye Irrit. 2; H319 > 50 %	>= 1 - < 3

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre.
En cas d'inhalation, transporter la personne hors de la zone contaminée.

Amener la victime à l'air libre.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

- 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.
Retirer les vêtements souillés. Si des symptômes d'irritation se manifestent, consulter un médecin.
- 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 : Bien rincer avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes et consulter un médecin.
- 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 : Ne pas faire vomir sans l'avis d'un médecin.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Essuyer soigneusement ou rincer la bouche à l'eau.
Si les troubles se prolongent, appeler immédiatement un médecin ou un Centre AntiPoison.
- 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.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1 Moyens d'extinction**

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Poudre sèche
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
- Eau pulvérisée

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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 : 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. 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 nettoyageMéthodes de nettoyage : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Ramasser et mettre dans des conteneurs correctement étiquetés.
Enlever toute source d'ignition.

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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

Conseils pour une manipulation sans danger : Porter un équipement de protection individuel.

Pas de précautions spéciales requises.
Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.

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

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 dans le conteneur d'origine. Enlever toute source d'ignition.

Stocker à température ambiante.

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**

Les pays non mentionnés peuvent avoir leurs propres valeurs spécifiques.

Limites d'exposition professionnelle**Suisse**

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
éthanol	64-17-5	VME	500 ppm 960 mg/m ³	CH SUVA
		VLE	1 000 ppm 1 920 mg/m ³	CH SUVA

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
éthanol	Consommateurs	Oral(e)	Long terme - effets systémiques	87 mg/kg
	Consommateurs	Dermale	Long terme - effets systémiques	206 mg/kg
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	114 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	950 mg/m ³
	Travailleurs	Dermale	Long terme - effets systémiques	343 mg/kg

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
éthanol	Eau douce	0,96 mg/l
	Sol	0,63 mg/kg
	Sédiment d'eau douce	3,6 mg/kg
	Eau de mer	0,79 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	580 mg/l
	Sédiment marin	2,9 mg/kg
	Oral(e)	380 mg/kg

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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
Aspect	: Solution aqueuse
Couleur	: Donnée non disponible
Odeur	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: env. 0 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: env. 97 °C
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	: ne forme pas d'étincelles
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: env. 6,7 - 7,5
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

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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**

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

10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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 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

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: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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.
- 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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
TDG	:	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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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

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

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

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

RUBRIQUE 16: Autres informations**Texte complet pour phrase H**

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

Texte complet pour autres abréviations

Eye Irrit. : Irritation oculaire
Flam. Liq. : Liquides inflammables

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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 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

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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%

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 sécuritéSociété : **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'urgenceNuméro 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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.

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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 danger : Pas de précautions spéciales requises.
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur.

10.5 Matières incompatiblesMatières 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 cutanéeRésultat: 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

(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 : 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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** 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

TDG	:	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

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

(Allemagne)

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

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.0

Date de révision 01.05.2024

Date d'impression 15.12.2024

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 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.