

Kit SDS page de référence KGM BULLETKIT (CC-3101 & CC-4131)

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Informations sur le produit

Nom du produit : KGM BULLETKIT (CC-3101 & CC-4131)
Numéro de la matière : CC-3111

Composants

KBM Basal Medium	SDS en annex
CC-4131 KGM SingleQuot Kit Suppl&Growth Factors	
BPE Low Protein - non specific	SDS en annex
HEGF FOR USE IN KGM KIT	SDS en annex
Insuline recombinante humaine 0.5%	SDS en annex
Hydrocortisone solution	SDS en annex
GA-1000	SDS en annex

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

KBM Basal Medium

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit : KBM Basal Medium

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

Utilisation de la substance/du mélange : Utilisation pour la recherche uniquement.

Restrictions d'emploi recommandées : NE PAS UTILISER DANS LE CADRE DE LA FABRICATION DE PRODUITS CONFORMES AUX NORMES GMP, NI DANS LE CADRE D'UNE UTILISATION IN VIVO OU DIAGNOSTIQUE CHEZ L'HOMME OU L'ANIMAL.

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

KBM Basal Medium

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Remarques : Aucun ingrédient dangereux

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

En cas d'inhalation : Pas de précautions spéciales requises.

En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.
Si l'irritation de la peau persiste, appeler un médecin.

En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau.
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.

En cas d'ingestion : Faire boire immédiatement beaucoup d'eau.
Ne pas faire vomir sans l'avis d'un médecin.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes : Pas d'information disponible.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Pas d'information disponible.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

KBM Basal Medium

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Poudre sèche
Mousse

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

5.3 Conseils aux pompiers

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

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

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

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

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

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

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Pas de conditions spéciales de stockage requises.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

KBM Basal Medium

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

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

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Eviter les projections.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Lunettes de sécurité à protection intégrale

Protection des mains

Matériel : Caoutchouc nitrile

Taux de perméabilité : > 480 min

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

Protection respiratoire : Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : liquide

Aspect : Solution aqueuse

Couleur : rouge

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

KBM Basal Medium

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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	:	Donnée non disponible
		Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	7,25 - 7,65
Viscosité Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s) Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Stable dans des conditions normales.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

KBM Basal Medium

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

KBM Basal Medium

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Information supplémentaire

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

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité pour les poissons : Remarques: Donnée non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité : Résultat: donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation : Remarques: Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Répartition entre les compartiments environnementaux : Remarques: Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient 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

KBM Basal Medium

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

KBM Basal Medium

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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 - 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) : 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

KBM Basal Medium

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Non applicable

Classe de contamination de l'eau : WGK 1 pollue faiblement l'eau
(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

KBM Basal Medium

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Information supplémentaire

Format de la date : jj.mm.aaaa

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

99 / FR

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Hydrocortisone solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit : Hydrocortisone solution

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

Utilisation de la substance/du mélange : Utilisation pour la recherche uniquement.

Restrictions d'emploi recommandées : NE PAS UTILISER DANS LE CADRE DE LA FABRICATION DE PRODUITS CONFORMES AUX NORMES GMP, NI DANS LE CADRE D'UNE UTILISATION IN VIVO OU DIAGNOSTIQUE CHEZ L'HOMME OU L'ANIMAL.

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)

Liquides inflammables, Catégorie 2 H225: Liquide et vapeurs très inflammables.
Irritation oculaire, Catégorie 2 H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Hydrocortisone solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement :

Danger

Mentions de danger :

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

Conseils de prudence :

Prévention:

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P303 + P361 + P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.

P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P370 + P378 En cas d'incendie: Utiliser une pulvérisation d'eau, une mousse anti-alcool, une poudre chimique ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.

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	Classification	Concentration (% w/w)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Hydrocortisone solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

	Numéro d'Enregistrement REACH		
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 %	>= 90 - <= 100

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- En cas d'inhalation : Transférer la personne à l'air frais.
Respiration artificielle en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire.
- En cas de contact avec la peau : Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec du savon et de l'eau.
Consulter un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
Appeler immédiatement un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion accidentelle consulter immédiatement un médecin.
Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau.
Ne pas faire vomir sans l'avis d'un médecin.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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
Mousse

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone (COx)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Hydrocortisone solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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 appareil de protection respiratoire pour effectuer des opérations qui peuvent entraîner une exposition aux vapeurs du produit.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Contenir le déversement, absorber avec des matières absorbantes non combustibles, (par ex. sable, terre, terre de diatomées, vermiculite) et transférer dans un conteneur en vue d'une élimination conforme à la réglementation locale / nationale (voir section 13).

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Conseils pour une manipulation sans danger : Prévoir un renouvellement d'air et/ou une ventilation suffisante dans les ateliers.
Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Facilement inflammable. Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
- Mesures d'hygiène : Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Se laver les mains avant les pauses et immédiatement après manipulation du produit.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer. Tenir les récipients bien fermés dans un endroit frais et bien aéré.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Hydrocortisone solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Les pays non mentionnés peuvent avoir leurs propres valeurs spécifiques.

Limites d'exposition professionnelle

Suisse

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
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

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

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Lunettes de sécurité à protection intégrale

Protection des mains

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Hydrocortisone solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Matériel	:	Caoutchouc nitrile
Taux de perméabilité	:	> 480 min
Protection de la peau et du corps	:	Choisir la protection individuelle suivant la quantité et la concentration de la substance dangereuse au poste de travail. Ne nécessite pas d'équipement de protection spécial.
Protection respiratoire	:	En cas de formation de vapeurs, utiliser un respirateur avec un filtre homologué. Respirateur avec un filtre à gaz (EN 141) Appareil respiratoire avec filtre ABEK.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	liquide
Couleur	:	incolore
Odeur	:	d'alcool
Point de fusion/point de congélation	:	-114,5 - -114 °C L'information se rapporte au composé principal.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	78 °C L'information se rapporte au composé principal.
Inflammabilité	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	15,0 % (v) L'information se rapporte au composé principal.
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	3,5 % (v) L'information se rapporte au composé principal.
Point d'éclair	:	12 °C L'information se rapporte au composé principal.
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité Viscosité, dynamique	:	1,17 - 1,2 mPa.s (20 °C)
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Hydrocortisone solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: complètement miscible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: 0,79 g/cm ³ (20 °C)
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	: Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Stable dans des conditions normales.

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants forts

10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition dans les conditions normales de stockage.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë

Toxicité aiguë par voie orale : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par inhalation : Méthode: Pas d'information disponible.

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Corrosion cutanée/irritation cutanée

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Hydrocortisone solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

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:

éthanol (No.-CAS: 64-17-5)

Toxicité aiguë

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5 000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 124,7 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: vapeur

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Hydrocortisone solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Méthode: OCDE ligne directrice 403

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Espèce: Lapin

Méthode: OCDE ligne directrice 404

Résultat: Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Espèce: Lapin

Résultat: Irritation modérée des yeux

Evaluation: Irritation légère des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Voies d'exposition: Dermale

Espèce: Souris

Résultat: non sensibilisant

Mutagenicité des cellules germinales

Génotoxicité in vitro

: Type de Test: Test de Ames

Résultat: négatif

: Type de Test: Test de mutation du gène

Espèce: Cellules de lymphome de souris

Résultat: négatif

Toxicité à dose répétée

Espèce: Rat, mâle et femelle

NOAEL: 1 730 mg/kg

LOAEL: 3 200 mg/kg

Voie d'application: Oral(e)

Durée d'exposition: 14 Sem.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Hydrocortisone solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Contacter les services d'élimination de déchets.

Emballages contaminés : Eliminer comme produit non utilisé.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Hydrocortisone solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

IATA

14.1	Numéro ONU	:	1170
14.2	Nom d'expédition des Nations unies	:	ETHANOL SOLUTION
14.3	Classe(s) de danger pour le transport	:	3
14.4	Groupe d'emballage	:	II
	Étiquettes	:	3
14.5	Dangers pour l'environnement	:	non

IMDG

14.1	Numéro ONU	:	1170
14.2	Nom d'expédition des Nations unies	:	ETHANOL SOLUTION
14.3	Classe(s) de danger pour le transport	:	3
14.4	Groupe d'emballage	:	II
	Étiquettes	:	3
	No EMS Numéro 1	:	F-E
	No EMS Numéro 2	:	S-D
14.5	Dangers pour l'environnement	:	Polluant marin: non

ADR

14.1	Numéro ONU	:	1170
14.2	Nom d'expédition des Nations unies	:	ÉTHANOL EN SOLUTION
14.3	Classe(s) de danger pour le transport	:	3
14.4	Groupe d'emballage	:	II
	Code de classification	:	F1
	Numéro d'identification du danger	:	33
	Étiquettes	:	3
14.5	Dangers pour l'environnement	:	non

RID

14.1	Numéro ONU	:	1170
14.2	Nom d'expédition des Nations unies	:	ÉTHANOL EN SOLUTION
14.3	Classe(s) de danger pour le transport	:	3
14.4	Groupe d'emballage	:	II
	Code de classification	:	F1
	Numéro d'identification du danger	:	33
	Étiquettes	:	3
14.5	Dangers pour l'environnement	:	non

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Hydrocortisone solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

DOT

14.1	Numéro ONU	:	1170
14.2	Nom d'expédition des Nations unies	:	Ethanol solutions
14.3	Classe(s) de danger pour le transport	:	3
14.4	Groupe d'emballage	:	II
	Étiquettes	:	3
	Numéro de Code du Plan d'Urgence	:	127
14.5	Dangers pour l'environnement	:	non

TDG

14.1	Numéro ONU	:	1170
14.2	Nom d'expédition des Nations unies	:	ÉTHANOL EN SOLUTION
14.3	Classe(s) de danger pour le transport	:	3
14.4	Groupe d'emballage	:	II
	Étiquettes	:	3
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) : Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Hydrocortisone solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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.

P5c	LIQUIDES INFLAMMABLES	Quantité 1 5 000 t	Quantité 2 50 000 t
-----	-----------------------	-----------------------	------------------------

Classe de contamination de l'eau (Allemagne) : WGK 1 pollue faiblement l'eau
Numéro de code: 96
Remarques: 03 2021

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

non requis

RUBRIQUE 16: Autres informations

Classification du mélange:

Flam. Liq. 2 H225
Eye Irrit. 2 H319

Procédure de classification:

Sur la base de données ou de l'évaluation des produits
Méthode de calcul

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 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);

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Hydrocortisone solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

NTP - National Toxicology Program; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Les Nations Unies; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

Information supplémentaire

Format de la date : jj.mm.aaaa

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

99 / FR

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

GA-1000

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit : GA-1000

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

Utilisation de la substance/du mélange : Utilisation pour la recherche uniquement.

Restrictions d'emploi recommandées : NE PAS UTILISER DANS LE CADRE DE LA FABRICATION DE PRODUITS CONFORMES AUX NORMES GMP, NI DANS LE CADRE D'UNE UTILISATION IN VIVO OU DIAGNOSTIQUE CHEZ L'HOMME OU L'ANIMAL.

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)

Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1 H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

GA-1000

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement :

Danger

Mentions de danger :

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Conseils de prudence :

Prévention:

P261 Éviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.
P280 Porter des gants de protection.
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

Intervention:

P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

gentamicine, sulfate (sel)

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	Classification	Concentration (% w/w)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

GA-1000

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

	Numéro d'Enregistrement REACH		
gentamicine, sulfate (sel)	1405-41-0 215-778-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 3 - < 5

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre.
Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.
En cas d'inconscience, allonger en position latérale stable et appeler un médecin.
Maintenir l'appareil respiratoire dégagé.
Respiration artificielle en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire.
- En cas de contact avec la peau : Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec du savon et de l'eau.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec du savon et de l'eau.
Enlever immédiatement tout vêtement souillé.
En cas d'irritation cutanée ou de réactions allergiques, consulter un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.
- Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau.
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 : Apparence allergique
effets sensibilisants
- Pas d'information disponible.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

GA-1000

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Traiter de façon symptomatique.
Traiter de façon symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Non combustible.
Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
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 appareil de protection respiratoire pour effectuer des opérations qui peuvent entraîner une exposition aux vapeurs du produit.
Voir mesures de protection sous chapitre 7 et 8.
Utiliser un équipement de protection individuelle.
Assurer une ventilation adéquate.
Utiliser un appareil de protection respiratoire pour effectuer des opérations qui peuvent entraîner une exposition aux vapeurs du produit.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter que le produit arrive dans les égouts.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

GA-1000

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

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 : Éviter la formation d'aérosols.
Éviter l'exposition - se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
Ne pas inhaler les vapeurs/poussières.
Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Ne pas manger, fumer ou boire dans la zone de travail.
Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.
Prévoir un renouvellement d'air et/ou une ventilation suffisante dans les ateliers.
Éliminer l'eau de rinçage en accord avec les réglementations locales et nationales.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Stable dans des conditions normales.

Mesures préventives habituelles pour la protection contre l'incendie.

Mesures d'hygiène : Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Tenir au frais ou congelé.

Respecter les mises-en-garde de l'étiquette. 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.

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)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

GA-1000

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

Matériel : Caoutchouc nitrile

Remarques : Prenez en compte l'information donnée par le fournisseur concernant la perméabilité et les temps de pénétration, et les conditions particulières du lieu de travail (contraintes mécaniques, temps de contact). Gants imperméables temps de pénétration : > 480 min
Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 2016/425 (UE) et à la norme EN 374 qui en dérive.

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 étanches

Protection respiratoire : En cas d'exposition aux brouillards, projections ou à l'aérosol, porter une protection respiratoire individuelle et une combinaison de protection appropriées.

Appareil respiratoire avec filtre ABEK.
Appareil respiratoire avec filtre combiné vapeurs/particules (EN 141)

Respirateur avec un filtre à gaz (EN 141)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : liquide

Aspect : Solution aqueuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

GA-1000

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Couleur	:	jaune clair
Odeur	:	inodore
Point de fusion/point de congélation	:	0 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	N'entretient pas la combustion.
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s) Hydrosolubilité	:	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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

GA-1000

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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 : Estimation de la toxicité aiguë: 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

Génotoxicité in vivo : Remarques: Donnée non disponible

Cancérogénicité

Remarques: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

GA-1000

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Toxicité pour la reproduction

Effets sur la fertilité : Remarques: Donnée non disponible

Incidences sur le développement du fœtus : 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 à dose 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.

Effets neurologiques

Remarques: Donnée non disponible

Information supplémentaire

Remarques: Donnée non disponible

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité pour les poissons : Remarques: Donnée non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité : Remarques: Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation : Remarques: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

GA-1000

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

12.4 Mobilité dans le sol

Répartition entre les compartiments environnementaux : Remarques: Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

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

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

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

12.7 Autres effets néfastes

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

Information écologique supplémentaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Éliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale. Contacter les services d'élimination de déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Éliminer comme produit non utilisé. Ne pas réutiliser des récipients vides.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

GA-1000

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

GA-1000

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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) : 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 (Allemagne) : WGK 1 pollue faiblement l'eau

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

non requis

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

GA-1000

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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 : Utilisation pour la recherche uniquement.

Restrictions d'emploi recommandées : NE PAS UTILISER DANS LE CADRE DE LA FABRICATION DE PRODUITS CONFORMES AUX NORMES GMP, NI DANS LE CADRE D'UNE UTILISATION IN VIVO OU DIAGNOSTIQUE CHEZ L'HOMME OU L'ANIMAL.

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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.
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes : Pas d'information disponible.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : 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 : Essuyer avec une matière absorbante (p.ex. tissu, laine). Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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 : Pas de précautions spéciales requises.

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Evaluation: Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Evaluation: Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Remarques: Donnée non disponible

Mutagenicité 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: 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

l'évacuation.

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

Contactez 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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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 - 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) : 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Insuline recombinante humaine 0.5%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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 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 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

BPE Low Protein - non specific

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit : BPE Low Protein - non specific

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

Utilisation de la substance/du mélange : Utilisation pour la recherche uniquement.

Restrictions d'emploi recommandées : NE PAS UTILISER DANS LE CADRE DE LA FABRICATION DE PRODUITS CONFORMES AUX NORMES GMP, NI DANS LE CADRE D'UNE UTILISATION IN VIVO OU DIAGNOSTIQUE CHEZ L'HOMME OU L'ANIMAL.

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

BPE Low Protein - non specific

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Remarques : Aucun ingrédient dangereux

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

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

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes : Pas d'information disponible.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Pas d'information disponible.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

BPE Low Protein - non specific

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Poudre sèche
Mousse

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

5.3 Conseils aux pompiers

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

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

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

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

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

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

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Pas de conditions spéciales de stockage requises.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

BPE Low Protein - non specific

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

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

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Eviter les projections.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Lunettes de sécurité à protection intégrale

Protection des mains

Matériel : Caoutchouc nitrile

Taux de perméabilité : > 480 min

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

Protection respiratoire : Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : liquide

Aspect : Solution aqueuse

Couleur : Donnée non disponible

Odeur : Donnée non disponible

Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible

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

Inflammabilité : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

BPE Low Protein - non specific

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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	:	Donnée non disponible
		Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s) Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Stable dans des conditions normales.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

BPE Low Protein - non specific

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

BPE Low Protein - non specific

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Information supplémentaire

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

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité pour les poissons : Remarques: Donnée non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité : Résultat: donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation : Remarques: Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Répartition entre les compartiments environnementaux : Remarques: Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient 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

BPE Low Protein - non specific

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

BPE Low Protein - non specific

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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 - 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) : 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

BPE Low Protein - non specific

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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 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

BPE Low Protein - non specific

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Information supplémentaire

Format de la date : jj.mm.aaaa

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

99 / FR

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

HEGF FOR USE IN KGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit : HEGF FOR USE IN KGM KIT

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

Utilisation de la substance/du mélange : Utilisation pour la recherche uniquement.

Restrictions d'emploi recommandées : NE PAS UTILISER DANS LE CADRE DE LA FABRICATION DE PRODUITS CONFORMES AUX NORMES GMP, NI DANS LE CADRE D'UNE UTILISATION IN VIVO OU DIAGNOSTIQUE CHEZ L'HOMME OU L'ANIMAL.

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

HEGF FOR USE IN KGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Remarques : Aucun ingrédient dangereux

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

En cas d'inhalation : Pas de précautions spéciales requises.

En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.
Si l'irritation de la peau persiste, appeler un médecin.

En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau.
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.

En cas d'ingestion : Faire boire immédiatement beaucoup d'eau.
Ne pas faire vomir sans l'avis d'un médecin.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes : Pas d'information disponible.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Pas d'information disponible.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

HEGF FOR USE IN KGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Poudre sèche
Mousse

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

5.3 Conseils aux pompiers

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

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

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

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

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

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

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Pas de conditions spéciales de stockage requises.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

HEGF FOR USE IN KGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

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

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Eviter les projections.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Lunettes de sécurité à protection intégrale

Protection des mains

Matériel : Caoutchouc nitrile

Taux de perméabilité : > 480 min

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

Protection respiratoire : Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : liquide

Aspect : Solution aqueuse

Couleur : Donnée non disponible

Odeur : Donnée non disponible

Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible

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

Inflammabilité : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

HEGF FOR USE IN KGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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	:	Donnée non disponible
		Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s) Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Stable dans des conditions normales.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

HEGF FOR USE IN KGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

HEGF FOR USE IN KGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Information supplémentaire

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

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité pour les poissons : Remarques: Donnée non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité : Résultat: donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation : Remarques: Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Répartition entre les compartiments environnementaux : Remarques: Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient 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

HEGF FOR USE IN KGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

HEGF FOR USE IN KGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

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 - 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) : 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

HEGF FOR USE IN KGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Non applicable

Classe de contamination de l'eau : WGK 1 pollue faiblement l'eau
(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

HEGF FOR USE IN KGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 08.12.2024

Information supplémentaire

Format de la date : jj.mm.aaaa

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

99 / FR

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

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