

## Kit SDS page de référence AGM™ SingleQuots®

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

---

### Informations sur le produit

Désignation commerciale : Clonetics®  
Nom du produit : AGM™ SingleQuots®  
Numéro de la matière : CC-4123

### Composants

GA-1000	SDS en annex
Insuline recombinante humaine 1%	SDS en annex
Fetal Bovine Serum	SDS en annex
Ascorbic Acid Solution	SDS en annex
HEGF USE IN AGM KIT	SDS en annex
L-GLUTAMINE	SDS en annex

## 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 14.12.2024

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

### 1.1 Identificateur de produit

Désignation commerciale : Clonetics®  
Nom du produit : AGM™ SingleQuots®

### 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 14.12.2024

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 14.12.2024

	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 14.12.2024

#### 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 14.12.2024

#### 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 14.12.2024

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 14.12.2024

---

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 14.12.2024

#### 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 14.12.2024

#### **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 14.12.2024

#### 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 14.12.2024

### 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 14.12.2024

**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 14.12.2024

---

### 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 1%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

### 1.1 Identificateur de produit

Désignation commerciale : Clonetics®  
Nom du produit : AGM™ SingleQuots®

### 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 1%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

#### 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 1%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

#### 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).  
Éliminer 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 1%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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 1%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

#### 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 1%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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 1%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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 1%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

---

## 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 1%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

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

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

**IATA** Marchandise non dangereuse

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

**IMDG** Marchandise non dangereuse

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

**ADR** :  
Marchandise non dangereuse

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

**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 1%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

**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 1%**

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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 1%

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

#### 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

### Fetal Bovine Serum

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

---

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

##### 1.1 Identificateur de produit

Désignation commerciale : Clonetics®  
Nom du produit : AGM™ SingleQuots®

##### 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

### Fetal Bovine Serum

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

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

Symptômes : Pas d'information disponible.

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Fetal Bovine Serum

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

#### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

Pour des considérations sur l'élimination, voir la section 13.

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Fetal Bovine Serum

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

#### 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.

###### 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.

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Fetal Bovine Serum

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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 : brun

Odeur : Donnée non disponible

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 : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition  
Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 6,8 - 8,3

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



## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Fetal Bovine Serum

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule : Donnée non disponible

#### 9.2 Autres informations

Donnée non disponible

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1 Réactivité

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

#### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

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

#### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur.

#### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants  
Acides forts et bases fortes

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition en utilisation conforme.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

##### Toxicité aiguë

Toxicité aiguë par voie orale : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

##### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Remarques: Donnée non disponible

##### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Remarques: Donnée non disponible

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Fetal Bovine Serum

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Remarques: Donnée non disponible

#### Mutagénicité des cellules germinales

Génotoxicité in vitro : Remarques: Donnée non disponible

#### Cancérogénicité

Remarques: Donnée non disponible

#### Toxicité pour la reproduction

Effets sur la fertilité : Remarques: Donnée non disponible

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

Remarques: Donnée non disponible

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

Remarques: Donnée non disponible

#### Toxicité par aspiration

Aucune classification comme toxique pour l'exposition par aspiration

### 11.2 Informations sur les autres dangers

#### Propriétés perturbant le système endocrinien

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

#### Information supplémentaire

Remarques: Donnée non disponible

---

## 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

### Fetal Bovine Serum

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

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

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Fetal Bovine Serum

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

#### 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

### Fetal Bovine Serum

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

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

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

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

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

---

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - 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

**Fetal Bovine Serum**

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Biocidal Product Regulation; bw - Poids corporel; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; EN – European Standard; ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NTP - National Toxicology Program; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Les Nations Unies; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

**Information supplémentaire**

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

Format de la date : jj.mm.aaaa

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Fetal Bovine Serum**

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

### Ascorbic Acid Solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

##### 1.1 Identificateur de produit

Désignation commerciale : Clonetics®  
Nom du produit : AGM™ SingleQuots®

##### 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

### Ascorbic Acid Solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

#### 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.

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Ascorbic Acid Solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

---

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

##### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Poudre sèche  
Mousse

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

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone (COx)

##### 5.3 Conseils aux pompiers

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

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

---

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

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.

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

Précautions pour la protection de l'environnement : 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.

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Ascorbic Acid Solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

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

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

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

---

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

#### 8.1 Paramètres de contrôle

##### Limites d'exposition professionnelle

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

#### 8.2 Contrôles de l'exposition

##### Mesures d'ordre technique

Eviter les projections.

##### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Lunettes de sécurité à protection intégrale

Protection des mains

Matériel : Caoutchouc nitrile

Taux de perméabilité : > 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

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Ascorbic Acid Solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

---

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
		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.

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Ascorbic Acid Solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

#### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Donnée non disponible

#### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants forts

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition dans les conditions normales de stockage.

---

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

##### Toxicité aiguë

Toxicité aiguë par voie orale : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

##### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Remarques: Donnée non disponible

##### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Remarques: Donnée non disponible

##### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Remarques: Donnée non disponible

##### Mutagénicité des cellules germinales

Génotoxicité in vitro : Remarques: Donnée non disponible

##### Cancérogénicité

Remarques: Donnée non disponible

##### Toxicité pour la reproduction

Effets sur la fertilité : Remarques: Donnée non disponible

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

Remarques: Donnée non disponible

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

Remarques: Donnée non disponible

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Ascorbic Acid Solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

#### 11.2 Informations sur les autres dangers

##### Propriétés perturbant le système endocrinien

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

##### Information supplémentaire

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

#### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

##### 12.1 Toxicité

Toxicité pour les poissons : Remarques: Donnée non disponible

##### 12.2 Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité : Résultat: donnée non disponible

##### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation : Remarques: Donnée non disponible

##### 12.4 Mobilité dans le sol

Répartition entre les compartiments environnementaux : Remarques: Donnée non disponible

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

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient 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

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Ascorbic Acid Solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Information écologique supplémentaire : Donnée non disponible

---

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

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

---

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

**IATA** Marchandise non dangereuse

14.1 Numéro ONU : Non applicable

14.2 Nom d'expédition des Nations unies : Non applicable

14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Non applicable

14.4 Groupe d'emballage : Non applicable

14.5 Dangers pour l'environnement : non

**IMDG** Marchandise non dangereuse

14.1 Numéro ONU : Non applicable

14.2 Nom d'expédition des Nations unies : Non applicable

14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Non applicable

14.4 Groupe d'emballage : Non applicable

14.5 Dangers pour l'environnement : Polluant marin: non

**ADR** Marchandise non dangereuse

14.1 Numéro ONU : Non applicable

14.2 Nom d'expédition des Nations unies : Non applicable

14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Non applicable

14.4 Groupe d'emballage : Non applicable

14.5 Dangers pour l'environnement : non

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Ascorbic Acid Solution**

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

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

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

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

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

---

**RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation****15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

REACH - 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



## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Ascorbic Acid Solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

### 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

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### Ascorbic Acid Solution

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

### HEGF USE IN AGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

---

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

##### 1.1 Identificateur de produit

Désignation commerciale : Clonetics®  
Nom du produit : AGM™ SingleQuots®

##### 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 USE IN AGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

#### 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.

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### HEGF USE IN AGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

---

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

##### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Poudre sèche  
Mousse

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

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

##### 5.3 Conseils aux pompiers

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

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

---

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

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.

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

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

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

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

##### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

---

#### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

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.

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### HEGF USE IN AGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

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

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

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

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

#### 8.1 Paramètres de contrôle

Les pays non mentionnés peuvent avoir leurs propres valeurs spécifiques.

##### Limites d'exposition professionnelle

Union Européenne

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
acide acétique	64-19-7	TWA	10 ppm 25 mg/m3	2017/164/EU
Information supplémentaire		Indicatif		
		STEL	20 ppm 50 mg/m3	2017/164/EU
Information supplémentaire		Indicatif		

##### Suisse

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
acide acétique	64-19-7	TWA	10 ppm 25 mg/m3	2017/164/EU
		STEL	20 ppm 50 mg/m3	2017/164/EU
		VME	10 ppm 25 mg/m3	CH SUVA
		VLE	20 ppm 50 mg/m3	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
acide acétique	Travailleurs	Inhalation	Exposition à court terme, Effets locaux	25 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	25 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	25 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Exposition à court terme, Effets locaux	25 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets locaux	10 mg/m3

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### HEGF USE IN AGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
acide acétique	Sédiment d'eau douce	11,36 mg/kg
	Station de traitement des eaux usées	85 mg/l
	Sol	0,478 mg/kg
	Utilisation/rejet intermittent(e)	30,58 mg/l
	Eau douce	3,058 mg/l
	Eau de mer	0,3058 mg/l
	Sédiment marin	1,136 mg/kg

#### 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

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

Limite d'explosivité, inférieure / : Donnée non disponible

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### HEGF USE IN AGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

Limite d'inflammabilité inférieure

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

#### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants forts



## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### HEGF USE IN AGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### HEGF USE IN AGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

#### 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 USE IN AGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

#### 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 USE IN AGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

**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 USE IN AGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

2017/164/EU : Europe. Directive 2017/164/UE de la Commission établissant une quatrième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle  
CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail

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 USE IN AGM KIT

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

---

#### 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

### L-GLUTAMINE

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

---

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

##### 1.1 Identificateur de produit

Désignation commerciale : Clonetics®  
Nom du produit : AGM™ SingleQuots®

##### 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

### L-GLUTAMINE

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

#### 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.



## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### L-GLUTAMINE

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

---

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

##### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Poudre sèche  
Mousse

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

Produits de combustion dangereux : Oxydes d'azote (NOx)  
Oxydes de carbone (COx)

##### 5.3 Conseils aux pompiers

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

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

---

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

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.

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

Précautions pour la protection de l'environnement : 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

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### L-GLUTAMINE

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

industrielle et aux consignes de sécurité.

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

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

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

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

---

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

#### 8.1 Paramètres de contrôle

##### Limites d'exposition professionnelle

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

#### 8.2 Contrôles de l'exposition

##### Mesures d'ordre technique

Eviter les projections.

##### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Lunettes de sécurité

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

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### L-GLUTAMINE

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
		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.

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### L-GLUTAMINE

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Stable dans des conditions normales.

#### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Donnée non disponible

#### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants forts

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition dans les conditions normales de stockage.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

##### Toxicité aiguë

Toxicité aiguë par voie orale : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

##### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Remarques: Donnée non disponible

##### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Remarques: Donnée non disponible

##### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Remarques: Donnée non disponible

##### Mutagénicité des cellules germinales

Génotoxicité in vitro : Remarques: Donnée non disponible

##### Cancérogénicité

Remarques: Donnée non disponible

##### Toxicité pour la reproduction

Effets sur la fertilité : Remarques: Donnée non disponible

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

Remarques: Donnée non disponible

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

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### L-GLUTAMINE

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

Remarques: Donnée non disponible

#### 11.2 Informations sur les autres dangers

##### Propriétés perturbant le système endocrinien

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

##### Information supplémentaire

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

---

#### 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

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### L-GLUTAMINE

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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 écologique supplémentaire : Donnée non disponible

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

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### IATA

Marchandise non dangereuse

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

#### IMDG

Marchandise non dangereuse

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

#### ADR

Marchandise non dangereuse

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

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### L-GLUTAMINE

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

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

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

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

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

---

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - 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

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### L-GLUTAMINE

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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

### 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



## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

### L-GLUTAMINE

Version 4.1

Date de révision 18.06.2024

Date d'impression 14.12.2024

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.