

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

Version 4.0

Date de révision 26.04.2024

Date d'impression 08.11.2024

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

Nom du produit : X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

Numéro de la matière : BP04-743Q

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

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

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

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécuritéSociété : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11**Lonza Verviers Sprl**
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611**Lonza Cologne GmbH**
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

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

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

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

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

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

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

2.3 Autres dangers

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

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

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Remarques : Aucun ingrédient dangereux

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

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

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes : Pas d'information disponible.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Pas d'information disponible.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Poudre sèche
Mousse

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

5.3 Conseils aux pompiers

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

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

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

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

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

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

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

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

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

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

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

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

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

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

Eviter les projections.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux	:	Lunettes de sécurité à protection intégrale
Protection des mains	:	
Matériel	:	Caoutchouc nitrile
Taux de perméabilité	:	> 480 min
Protection de la peau et du corps	:	Choisir la protection individuelle suivant la quantité et la concentration de la substance dangereuse au poste de travail. Ne nécessite pas d'équipement de protection spécial.
Protection respiratoire	:	Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

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

État physique	:	liquide
Aspect	:	Solution aqueuse
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité	:	Donnée non disponible
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

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	6,8 - 7,2
Viscosité	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)	:	Donnée non disponible
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

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

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

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

Toxicité par aspiration

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**

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

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

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.

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR**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

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

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 : nwg ne pollue pas l'eau (Allemagne)

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

non requis

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

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

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

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR
