

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Cryo Human Hepatocytes

Version 4.0

Date de révision 26.04.2024

Date d'impression 15.10.2024

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

Nom du produit : Cryo Human Hepatocytes

Synonymes : Cryo Human Hpctyes, Pltable, Q.: Ind

Numéro de la matière : HUCPG

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.

Cryo Human Hepatocytes

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.

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.

Cryo Human Hepatocytes

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 : Oxydes de carbone (COx)
Oxydes de soufre (SOx)

5.3 Conseils aux pompiers

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

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.

Cryo Human Hepatocytes

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Mesures préventives habituelles pour la protection contre l'incendie.

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

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver le récipient bien fermé. Conserver dans un endroit bien ventilé. Pour conserver la qualité du produit, ne pas stocker à la chaleur ni au soleil.

Précautions pour le stockage en commun : Pas de restrictions particulières pour le stockage en commun.

Pour en savoir plus sur la stabilité du stockage : Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Les pays non mentionnés peuvent avoir leurs propres valeurs spécifiques.

Limites d'exposition professionnelle

Suisse

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
diméthylsulfoxyde	67-68-5	VLE	100 ppm 320 mg/m ³	CH SUVA
		VME	50 ppm 160 mg/m ³	CH SUVA

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

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
diméthylsulfoxyde	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	394 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	400 mg/kg
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	200 mg/kg
	Consommateurs	Oral(e)	Long terme - effets systémiques	100 mg/kg
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	70 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	484 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	265 mg/m ³
	Travailleurs	Dermale	Long terme - effets systémiques	200 mg/kg

Cryo Human Hepatocytes

	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	120 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	47 mg/m ³
	Consommateurs	Dermale	Long terme - effets systémiques	100 mg/kg
	Consommateurs	Oral(e)	Long terme - effets systémiques	60 mg/kg
Chlorure de calcium dihydrate	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	5 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	5 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	2,5 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	10 mg/m ³
dihydrogénéorthophosphate de potassium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	4,07 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	3,04 mg/m ³

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
diméthylsulfoxyde	Eau douce	17 mg/l
	Oral(e)	700 mg/kg
	Station de traitement des eaux usées	11 mg/l
	Sol	3,02 mg/kg
	Sédiment	13,4 mg/kg
dihydrogénéorthophosphate de potassium	Eau de mer	1,7 mg/l
	Eau douce	0,05 mg/l
	Eau de mer	0,0005 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,5 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	50 mg/l

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

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.

Cryo Human Hepatocytes

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

État physique	: liquide
Aspect	: Solution aqueuse
Couleur	: brun clair
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	: ne forme pas d'étincelles
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: 6,8 - 7,2
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

Cryo Human Hepatocytes

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

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

Cryo Human Hepatocytes

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 : 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

Cryo Human Hepatocytes

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 : 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

Cryo Human Hepatocytes

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

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	:	Non applicable
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

Cryo Human Hepatocytes

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 2 Mise en danger significative de l'eau

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

non requis
non requis

Cryo Human Hepatocytes

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte complet pour autres abréviations

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

Information supplémentaire

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

Format de la date : jj.mm.aaaa

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne

Cryo Human Hepatocytes

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