

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
 Nom du produit : Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Spec. d'usage industriel/professionnel : Réservé à un usage professionnel
 Utilisation de la substance/mélange : Milieu de culture cellulaire pour utilisation en AMP

1.2.2. Usages déconseillés

Pas d'informations complémentaires disponibles

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

FertiPro N.V.
 Industriepark Noord 32
 8730 Beernem
 Belgium
 info@fertipro.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : +3250791805

SECTION 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Étiquetage non applicable

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substance

Non applicable

3.2. Mélange

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Hyaluronidase (de source bovine)	(n° CAS) 37326-33-3 (Numéro CE) 253-464-3	80 IU/ml	Non classé
AQUA	(n° CAS) 7732-18-5 (Numéro CE) 231-791-2	90 - 99	Non classé
Sodium Chloride	(n° CAS) 7647-14-5 (Numéro CE) 231-598-3	0,1 - 1	Non classé
HEPES	(n° CAS) 7365-45-9 (Numéro CE) 230-907-9	0,1 - 1	Non classé
Human serum albumin	(n° CAS) 70024-90-7	0,1 - 1	Non classé
Sodium lactate	(n° CAS) 867-56-1 (Numéro CE) 212-762-3	0,1 - 1	Non classé
Glucose monohydrate	(n° CAS) 14431-43-7	0,1 - 1	Non classé
Sodium Hydrogen Carbonate	(n° CAS) 144-55-8 (Numéro CE) 205-633-8	0,1 - 1	Non classé
Potassium Chloride	(n° CAS) 7447-40-7 (Numéro CE) 231-211-8	< 0,1	Non classé
Calcium chloride dihydrate	(n° CAS) 10035-04-8	< 0,1	Eye Irrit. 2, H319
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate	(n° CAS) 13472-35-0	< 0,1	Non classé

Textes des phrases H: voir section 16

Remarque:

La hyaluronidase utilisée dans ce produit, est dérivée de testicules de bovin, de qualité pharmaceutique et est certifiée par une évaluation de risque TSE, certificat d'aptitude (CEP).

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

- Premiers soins général : Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
- Premiers soins après inhalation : Faire respirer de l'air frais. Mettre la victime au repos.
- Premiers soins après contact avec la peau : Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude.
- Premiers soins après contact oculaire : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent.
- Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Consulter d'urgence un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Symptômes/lésions : Non considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'informations complémentaires disponibles

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Mousse. Poudre sèche. Dioxyde de carbone. Eau pulvérisée. Sable.
- Agents d'extinction non appropriés : Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'informations complémentaires disponibles

5.3. Conseils aux pompiers

- Instructions de lutte contre l'incendie : Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation ou brouillard d'eau. Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques. Éviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.
- Protection en cas d'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

- Procédures d'urgence : Eloigner le personnel superflu.

6.1.2. Pour les secouristes

- Équipement de protection : Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage.
- Procédures d'urgence : Aérer la zone.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Procédés de nettoyage : Recueillir le produit répandu.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir Rubrique 8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle.

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail. Assurer une bonne ventilation de la zone de travail afin d'éviter la formation de vapeurs.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

- Conditions de stockage : Garder les conteneurs fermés en dehors de leur utilisation. Conserver uniquement dans le récipient d'origine à l'écart des rayons directs (du soleil). Ne pas congeler avant utilisation. pas utiliser une fois la date de péremption dépassée. Après l'ouverture du conteneur, le produit peut être utilisé en toute sécurité 7 jours lorsque les conditions stériles sont maintenues et les produits sont conservés à 2-8° C. Ne peut pas être re-stérilisé après ouverture.
- Produits incompatibles : Bases fortes. Acides forts.
- Matières incompatibles : Sources d'inflammation. Rayons directs (du soleil).
- Température de stockage : 2 - 8 °C

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

Voir mode d'emploi fourni avec le produit.

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

<u>Contrôles techniques appropriés</u>	: A manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité. Evitez toute exposition inutile.
<u>Équipement de protection individuelle</u>	
Protection du corps	: Combinaison complète de protection contre produits chimiques. Tenue de protection antistatique ignifuge. Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité substance dangereuse au lieu de travail.
Protection des mains	: Portez des gants de protection. Les gants doivent être contrôlés avant l'utilisation. Utilisez une technique de retrait de gants appropriée afin d'éviter que la peau entre en contact avec le produit (i.e. sans toucher la surface extérieure du gant). Jetez les gants contaminés après utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Lavez et séchez les mains. Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive UE 89/686/CEE et au standard EN374 qui en dérive.
Protection oculaire	: Protection faciale et lunettes de sécurité. Utilisez un équipement de protection des yeux testé et approuvé selon normes gouvernementales en vigueur, telles que NIOSH (US) ou EN166 (UE).
Protection respiratoires	: Portez un masque approprié. Quand l'évaluation des risques montre que le port d'appareils respiratoires est approprié, utilisez un masque facial total avec cartouche polyvalente (US) ou de type ABEK (EN14387). Si le masque est le seul moyen de protection utilisez un appareil respiratoire autonome à écran facial total. Utilisez du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (UE).
Autre information	: Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Evitez le pipetage à la bouche.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Liquide transparent
Odeur	: Inodore
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: 7,3 - 7,9
Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Aucune donnée disponible
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Ininflammable
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Très soluble dans l'eau
Log Pow	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.2. Stabilité chimique

Non établi.

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Non établi.

10.4. Conditions à éviter

Rayons directs du soleil. Températures extrêmement élevées ou extrêmement basses.

10.5. Matières incompatibles

Acides forts. Bases fortes.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone.

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	:	Non classé
	:	Des résultats étendus de l'essai d'embryon de souris ont démontré que le milieu de culture n'est pas toxique
Corrosion cutanée/irritation cutanée	:	Non classé
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	:	Non classé
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	:	Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	:	Non classé
Cancérogénicité	:	Non classé
Toxicité pour la reproduction	:	Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	:	Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	:	Non classé
Danger par aspiration	:	Non classé
Effets néfastes potentiels sur la santé humaine et symptômes possibles	:	Non classé
Autres informations	:	Solution d'Albumine Humaine. Le plasma qui est la source de l'albumine sérique humaine est testé pour les anticorps anti-VIH et VHC et non réactif pour l'AgHBs, VHB ARN, ARN du VHC, ARN du VIH-1 et la syphilis. L'albumine est conforme avec toutes les exigences établies par l'autorité sanitaire européenne et les États-Unis concernant la sécurité. La hyaluronidase de qualité pharmaceutique utilisée dans ce produit est dérivée des testicules bovines et est certifiée sous forme de certificat de conformité relative à l'évaluation des risques d'EST (CEP-TSE). Les animaux desquels la hyaluronidase est dérivée, sont déterminés "propres à la consommation humaine" et proviennent de pays avec des risques ESB négligeables, comme mentionné dans la résolution No. 18 « reconnaissances du statut à risque d'encéphalopathie spongiforme bovine des états membres (2014) » adopté par l'organisation mondiale de la santé animale. Voie d'exposition: dans des conditions normales il n'y a pas d'exposition au produit.

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.2. Persistance et dégradabilité

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium	
Persistance et dégradabilité	Non établi.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium	
Potentiel de bioaccumulation	Non établi.

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Autres effets néfastes

Éviter le rejet dans l'environnement

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations pour l'élimination des déchets	:	Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.
Ecologie - déchets	:	Éviter le rejet dans l'environnement.

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

SECTION 14: Informations relatives au transport

Conformément aux exigences de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Numéro ONU

Non réglementé pour le transport

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

Désignation exacte d'expédition/Description (ADR) : Non applicable

Désignation officielle pour le transport (IMDG) : Non applicable

Désignation exacte d'expédition/Description (IATA) : Non applicable

Désignation officielle pour le transport (ADN) : Non applicable

Désignation exacte d'expédition/Description (RID) : Non applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

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

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

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

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

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

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR) : Non applicable

Groupe d'emballage (IMDG) : Non applicable

Groupe d'emballage (IATA) : Non applicable

Groupe d'emballage (ADN) : Non applicable

Groupe d'emballage (RID) : Non applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement : Non

Polluant marin : Non

Autres informations : Pas d'informations supplémentaires disponibles

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

Non applicable

SECTION 15: Informations réglementaires

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

15.1.1. Réglementations EU

Pas de restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Ne contient pas de substance candidate REACH

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

SECTION 16: Autres informations

Sources des données : RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

Autres informations : Aucun(e).

Textes des phrases H- et EUH:

Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, Catégorie 2
H319	Provoque une sévère irritation des yeux

FDS UE (Annexe II REACH)

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit