

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise· **1.1 Identificateur de produit**· **Nom du produit: CIC - Ciclosporin**· **Code du produit: PT-IP-CIC**· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées***Pas d'autres informations importantes disponibles.*· **Emploi de la substance / de la préparation***Analyse spécifique**Uniquement pour les spécialistes du domaine recherche et analyse*· **Producteur/fournisseur:***LGC Standards SARL**6, Rue Alfred Kastler**B.P. 83076**67123 Molsheim Cedex**FRANCE**Tel : +33 (0) 3 88 04 82 82**Fax : +33 (0) 3 88 04 82 90**eMail : fr@lgcstandards.com**Web : www.lgcstandards.com*· **Service chargé des renseignements:***Product safety department**eMail : sds-request@lgcgroup.com*· **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +33 (0) 3.88.04.82.82 (8.00 - 17.30)**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

GHS07

Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.· **2.2 Éléments d'étiquetage**· **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.· **Pictogrammes de danger**

GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:***Human blood (unscreened)*· **Mentions de danger***H302 Nocif en cas d'ingestion.*· **Conseils de prudence***P264 Se laver soigneusement après manipulation.**P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.**P301+P312 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.**P330 Rincer la bouche.**P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.*· **2.3 Autres dangers**· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**· **PBT:** Non applicable.

(suite page 2)

**Fiche de données de sécurité**
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.11.2016

Numéro de version 1

Révision: 05.05.2015

Nom du produit: CIC - Ciclosporin· **vPvB:** Non applicable.

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**· **Description:** Les substances contenues le sont à un niveau considéré comme non dangereux.· **Composants dangereux:**

RETECS: EC6075000	Human blood (unscreened)	⚠ Acute Tox. 4, H302	> 99%
-------------------	--------------------------	----------------------	-------

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.**RUBRIQUE 4: Premiers secours**· **4.1 Description des premiers secours**· **Remarques générales:**

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

· **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.· **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

· **Après ingestion:**

Rincer la bouche. Ne pas faire vomir.

Consulter immédiatement un médecin.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie· **5.1 Moyens d'extinction**· **Moyens d'extinction:**

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· **5.3 Conseils aux pompiers**· **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Porter un vêtement personnel de protection.

· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**

Diluer avec beaucoup d'eau.

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

· **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

(suite page 3)

Nom du produit: CIC - Ciclosporin

(suite de la page 2)

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Conserver au frais et au sec dans des fûts très bien fermés.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Stocker dans un endroit frais.
Veuillez vous reporter au certificat du producteur pour les conditions de stockage spécifiques et les températures d'expédition.
Ne conserver que dans le fût d'origine.
Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé. Tenir à l'écart de toute source d'ignition et de chaleur.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
Les gants de protection utilisés doivent répondre aux spécifications de la directive CE 89/686/CEE et de la norme correspondante EN374



Gants de protection

- **Matériau des gants**
Utiliser seulement des gants de protection contre les produits chimiques avec un étiquetage CE de la catégorie III.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

(suite page 4)

**Fiche de données de sécurité**
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.11.2016

Numéro de version 1

Révision: 05.05.2015

Nom du produit: CIC - Ciclosporin

(suite de la page 3)

· **Protection des yeux:** Lunettes de protection**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**· **Indications générales**· **Aspect:**· **Forme:** Liquide· **Couleur:** Rouge· **Odeur:** Inodore· **Seuil olfactif:** Non déterminé.· **valeur du pH:** Non déterminé.· **Changement d'état**· **Point de fusion:** Non déterminé.· **Point d'ébullition:** Non déterminé.· **Point d'éclair** Non applicable.· **Inflammabilité (solide, gazeux):** Non déterminé.· **Température d'inflammation:**· **Température de décomposition:** Non déterminé.· **Auto-inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.· **Danger d'explosion:** Non déterminé.· **Limites d'explosion:**· **Inférieure:** Non déterminé.· **Supérieure:** Non déterminé.· **Pression de vapeur:** Non déterminé.· **Densité:** Non déterminée.· **Densité relative** Non déterminé.· **Densité de vapeur.** Non déterminé.· **Vitesse d'évaporation** Non déterminé.· **Solubilité dans/miscibilité avec**· **l'eau:** Entièrement miscible· **Coefficient de partage (n-octanol/eau):** Non déterminé.· **Viscosité:**· **Dynamique:** Non déterminé.· **Cinématique:** Non déterminé.· **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**· **10.1 Réactivité** Stable dans les conditions normales.· **10.2 Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales.· **Décomposition thermique/conditions à éviter:**

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.· **10.4 Conditions à éviter** Chaleur.· **10.5 Matières incompatibles:** Oxydants forts.

(suite page 5)

**Fiche de données de sécurité**
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.11.2016

Numéro de version 1

Révision: 05.05.2015

Nom du produit: CIC - Ciclosporin

(suite de la page 4)

- **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**
Nocif en cas d'ingestion.
- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Catalogue européen des déchets**
Le code de déchets selon le catalogue européen des déchets dépend de la source ou du processus de production.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.11.2016

Numéro de version 1


Révision: 05.05.2015

Nom du produit: CIC - Ciclosporin

(suite de la page 5)

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU	UN3373
· ADR, IMDG, IATA	3373 MATIÈRE BIOLOGIQUE, CATÉGORIE B
· ADR	BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B
· IMDG, IATA	
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Classe	6.2 Matières infectieuses.
· Étiquette	6.2
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	non applicable
· 14.5 Dangers pour l'environnement:	
· Marine Pollutant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Matières infectieuses.
· Indice Kemler:	606
· No EMS:	F-A,S-T
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	
· ADR	
· Quantités limitées (LQ)	0
· Catégorie de transport	-
· Code de restriction en tunnels	-
· "Règlement type" de l'ONU:	UN3373, MATIÈRE BIOLOGIQUE, CATÉGORIE B, 6.2

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
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Les indications contenues dans cette fiche de données de sécurité sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances. L'utilisateur doit veiller à la conformité de ces informations en fonction de son utilisation propre, s'assurer de son adéquation par rapport à la réglementation en vigueur et doit tenir compte

(suite page 7)

**Fiche de données de sécurité**
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.11.2016

Numéro de version 1

Révision: 05.05.2015

Nom du produit: CIC - Ciclosporin

(suite de la page 6)

d'éventuels autres éléments de sécurité lors de la manipulation et/ou du stockage. Les informations contenues dans cette fiche de sécurité ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et devront être utilisées comme un guide.

LGC n'apporte aucune garantie sur l'exactitude des informations qui ne prétendent pas être exhaustives. LGC ne pourra être tenu responsable des dommages résultant de l'utilisation ou de tout contact avec le produit.

· Phrases importantes

H302 Nocif en cas d'ingestion.

· Acronymes et abréviations:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

LC50: Lethal concentration, 50 percent

SVHC: Substances of Very High Concern

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

· Sources

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.