

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit :	Insulin Human AF	Page :	1/10
Date de révision :	2016-12-16	Imprimé :	2016-12-16
		SDS-ID:	FR-FR/5.0

RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Nom de produit : Insulin Human AF
No CAS : 11061-68-0
No CE : 234-279-7
Dimension de l'emballage : Bouteilles en plastique HDPE.
1 g, 10 g, 50 g, 100 g, 1 kg.

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

Utilisation : Pour utiliser dans milieu de culture cellulaire. Pour des fins de fabrication plus seulement. Pas pour usage thérapeutique.

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

Fournisseur : Novo Nordisk Pharmatech A/S
Københavnsvej 216
DK-4600 Køge
Tel:+45 56 67 10 00
www.novonordiskpharmatech.com

Responsable de la
préparation de la fiche de
données de sécurité: nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro de téléphone en cas
d'urgence : ORFILA (INRS): (0)1 45 42 59 59.

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit n'est pas classifié.

2.2. Éléments d'étiquetage

Cette substance/ce mélange ne répond pas aux critères de classification et d'étiquetage.

2.3. Autres dangers

PBT/vPvB: Ce produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB.

Autres: La poussière peut former un mélange explosif avec l'air. Peut provoquer une irritation au niveau de la peau, des yeux et du système respiratoire.

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit :	Insulin Human AF	Page :	2/10
Date de révision :	2016-12-16	Imprimé :	2016-12-16
		SDS-ID:	FR-FR/5.0

GHS/CLP:

<u>% :</u>	<u>No CAS :</u>	<u>No CE :</u>	<u>No d'Enreg. REACH:</u>	<u>Nom chimique :</u>	<u>Classification du risque:</u>	<u>Obs. :</u>
100	11061-68-0	234-279-7	-	Insuline (humaine)	-	

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Inhalation : Aller à l'air frais et se reposer.

Contact avec la peau : Rincer avec de l'eau. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement les yeux avec de l'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Ingestion : Se rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. Garder la personne en observation. En cas de malaise, transporter la personne à l'hôpital avec cette fiche.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets: Voir section 11 pour les informations plus détaillées sur les effets sur la santé et les symptômes.

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

Soins médicaux: Traiter de manière symptomatique.

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction : Choisir le moyen d'extinction d'incendie en tenant compte d'autres produits chimiques éventuels.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Risques particuliers : La poussière peut former un mélange explosif dans l'atmosphère.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipement de protection pour le personnel de lutte contre le feu : Choix de l'appareil respiratoire pour la lutte contre l'incendie : Conformément aux règles générales de l'entreprise pendant un incendie.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit :	Insulin Human AF	Page :	3/10
Date de révision :	2016-12-16	Imprimé :	2016-12-16
		SDS-ID:	FR-FR/5.0

RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTEL

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

Précautions individuelles : Respecter les conseils de prudence décrits dans cette fiche de données de sécurité.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement: Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Ramasser les déversements avec une pelle, un balai ou similaires, et réutiliser si possible. Éliminer les grandes quantités de déversement/de déchets conformément à la réglementation municipale. Après le ramassage, nettoyer la zone contaminée avec de l'eau en abondance. Utiliser des outils qui ne produisent pas d'étincelles et des équipements antidéflagrants.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Références : Pour obtenir des informations sur la protection individuelle, voir la rubrique 8. Pour obtenir des informations sur l'élimination, voir la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipulation : Suivre les règles de bonnes pratiques chimiques. Éviter l'inhalation de poussières et le contact avec la peau et les yeux.

Mesures techniques : Interdiction de fumer et d'utiliser une flamme ouverte ou d'autres sources d'inflammation. Utiliser des outils qui ne produisent pas d'étincelles et des équipements antidéflagrants.

Précautions techniques : Assurer une ventilation efficace. L'accès facile à l'eau courante et à un flacon de rinçage pour les yeux devra être garanti.

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

Précautions techniques de stockage : Aucune prescription particulière.

Conditions de stockage : Insulin Human doit être conservé dans un congélateur à $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ dans emballage d'origine hermétiquement fermé.

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

Utilisation(s) particulière(s): Pas pertinent.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : Insulin Human AF Page : 4/10
Date de révision : 2016-12-16 Imprimé : 2016-12-16
SDS-ID: FR-FR/5.0

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle :

<u>No CAS :</u>	<u>Nom chimique :</u>	<u>Comm</u> <u>e :</u>	<u>Valeurs limites :</u>	<u>Cat. :</u>	<u>Obs. :</u>	<u>Référence :</u>
-	Poussières réputées sans effet spécifique, alvéolaires	-	5 mg/m3	VME	-	VLEP
-	Poussières réputées sans effet spécifique, totales	-	10 mg/m3	VME	-	VLEP

8.2. Contrôles de l'exposition

<u>Mesures techniques:</u>	Assurer une ventilation efficace. Respecter les valeurs limites d'exposition professionnelle et réduire au minimum le risque d'inhalation de poussières.
<u>Protection individuelle:</u>	Choisir l'équipement de protection conformément aux normes CEN en vigueur et en co-opération avec le fournisseur de l'équipement de protection.
<u>Protection respiratoire:</u>	En cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de poussières, porter appareil respiratoire approprié à filtre antiparticules (type P2).
<u>Protection des mains:</u>	En cas de risque de contact : Porter des gants de protection. Les gants en PVC sont recommandés. Trouver le gant le plus approprié en concertation avec le fournisseur des gants qui peut indiquer le délai de rupture de la matière constitutive du gant.
<u>Protection des yeux :</u>	Lors d'un travail produisant de la poussière : Porter des lunettes de protection/masque facial.
<u>Mesures d'hygiène :</u>	Se laver les mains après le contact.
<u>Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement :</u>	Non disponible.

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

<u>Forme :</u>	Poudre.
<u>Couleur:</u>	Blanc.
<u>pH :</u>	Pas pertinent.
<u>Point de fusion/point de congélation:</u>	Non disponible.
<u>Densité relative :</u>	Non disponible.
<u>Solubilité :</u>	Non disponible.
<u>Température de décomposition (°C) :</u>	Non disponible.

9.2. Autres informations

Autres données : Pas pertinent.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : Insulin Human AF

Page : 5/10

Date de révision : 2016-12-16

Imprimé : 2016-12-16

SDS-ID: FR-FR/5.0

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Réactivité: Aucuns connus.

10.2. Stabilité chimique

Stabilité : Stable si les conditions de stockage prescrites sont respectées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses: Aucuns connus.

10.4. Conditions à éviter

Conditions/matières à éviter : Aucune particulière.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles: Pas connu.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun particulier.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : Insulin Human AF

Page : 6/10

Date de révision : 2016-12-16

Imprimé : 2016-12-16

SDS-ID: FR-FR/5.0

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë (orale): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aiguë (dermique): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aiguë (par inhalation): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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.

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.

STOT - Exposition unique: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

STOT - Expositions répétées: 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.

Inhalation : Les poussières peuvent irriter la gorge et l'appareil respiratoire et entraîner de la toux.
L'inhalation de poussière de cristaux d'insuline peut entraîner une légère diminution temporaire du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Contact avec la peau : La poudre peut irriter la peau.

Contact avec les yeux : Un contact direct peut entraîner une irritation.

Ingestion : Aucun effet nocif connu en cas d'ingestion de quantités susceptibles d'être ingérées accidentellement.

Effets spécifiques : Aucuns connus.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : Insulin Human AF

Page : 7/10

Date de révision : 2016-12-16

Imprimé : 2016-12-16

SDS-ID: FR-FR/5.0

RUBRIQUE 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Écotoxicité : On ne considère pas que ce produit ait des effets néfastes sur l'environnement.

12.2. Persistance et dégradabilité

Dégradabilité : La dégradabilité du produit n'est pas indiquée.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Potentiel de bio-accumulation : Aucune donnée sur la bioaccumulation n'est disponible.

:

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité : Aucunes informations disponibles.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT/vPvB : Ce produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB.

12.6. Autres effets néfastes

Autres effets nocifs : Aucuns connus.

RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Éliminer les déchets et résidus conformément aux règlements municipaux.

Résidus : Code CED : 16 03 06

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : Insulin Human AF

Page : 8/10

Date de révision : 2016-12-16

Imprimé : 2016-12-16

SDS-ID: FR-FR/5.0

RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID).

14.1. Numéro ONU

No UN: -

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Désignation officielle de transport : -

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Classe : -

14.4. Groupe d'emballage

PG: -

14.5. Dangers pour l'environnement

Polluant marin: -

Substance dangereuse pour l'environnement: -

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Précautions particulières: Aucuns connus.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Transport en vrac: Pas pertinent.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit :	Insulin Human AF	Page :	9/10
Date de révision :	2016-12-16	Imprimé :	2016-12-16
		SDS-ID:	FR-FR/5.0

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

Législations nationales :

Règlement (CE) n o 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n o 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n o 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, avec modifications.

Règlement (CE) n o 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) n o 1907/2006, avec modifications.

Arrêté du 9 novembre 2004 définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses et transposant la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, avec modifications.

Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, ED 984, avec modifications.

Code de l'environnement - Titre IV, Chapitre 1er, Sous-section 2 : Classification des déchets.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

État de la CSA:

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit :	Insulin Human AF	Page :	10/10
Date de révision :	2016-12-16	Imprimé :	2016-12-16
		SDS-ID:	FR-FR/5.0

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS

L'utilisateur doit être instruit dans l'exécution du travail et connaître le contenu de cette fiche.

Les rubriques suivantes ont été révisées ou contiennent des informations nouvelles :

1, 11, 16.

Abréviations et acronymes PBT = persistant, bioaccumulatif et toxique.
utilisés dans la fiche de vPvB = très persistant et fortement bioaccumulatif.
données de sécurité:

Les informations contenues dans cette fiche de sécurité sont basées sur l'état actuel de nos connaissances sur le produit concerné, à la date d'établissement de la fiche. Elles présupposent une manipulation adéquate de ce produit dans les conditions normales et conformément à l'usage spécifié sur l'emballage ou dans d'autres documentations techniques appropriées. Toute autre utilisation du produit, y compris en combinaison avec un autre produit ou un autre procédé, s'effectue sous la seule responsabilité de l'utilisateur.

Préparée par DHI - Environment and Toxicology, Agern Allé 5, DK-2970 Hørsholm, Denmark.
www.dhigroup.com.
