

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** PURIFIED HUMAN IgG
- **Code du produit:** 55908
- **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** Seulement pour la recherche.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
MP Biomedicals Europe  
Parc d'Innovation BP 50067  
Rue Geiler de Kaysersberg  
Illkirch Cedex 67402  
France  
tel: +33 3.88.67.54.25  
www.mpbio.com
- **Service chargé des renseignements:** Product safety department
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:**  
CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)  
:n° ORFILA" (01-45-42-59-59)

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.1 Caractérisation chimique: Substances**
- **Code(s) d'identification** none
- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.
- **Composants dangereux:** néant
- **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:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

Date d'impression : 24.12.2015

Révision: 24.12.2015

**Nom du produit: PURIFIED HUMAN IgG**

(suite de la page 1)

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
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 par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
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** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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:** 2 - 8 °C
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **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:**  
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

(suite page 3)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.12.2015

Révision: 24.12.2015

**Nom du produit: PURIFIED HUMAN IgG**

(suite de la page 2)

· **Protection des mains:**

*Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.*

*À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.*

*Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.*

· **Matériau des gants**

*Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.*

· **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.*

· **Protection des yeux:** Pas nécessaire.

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

*Forme: Poudre lyophilisée*

*Couleur: Selon désignation produit*

· **Odeur:** *Caractéristique*

· **Seuil olfactif:** *Non déterminé.*

· **valeur du pH:** *Non applicable.*

· **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:** *Le produit n'est pas explosif.*

· **Limites d'explosion:**

*Inférieure: Non déterminé.*

*Supérieure: Non déterminé.*

· **Pression de vapeur:** *Non applicable.*

· **Densité:** *Non déterminée.*

· **Densité relative** *Non déterminé.*

· **Densité de vapeur.** *Non applicable.*

· **Vitesse d'évaporation** *Non applicable.*

· **Solubilité dans/miscibilité avec** *-*

· **l'eau:** *Soluble*

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau):** *Non déterminé.*

· **Viscosité:**

*Dynamique: Non applicable.*

*Cinématique: Non applicable.*

(suite page 4)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.12.2015

Révision: 24.12.2015

**Nom du produit: PURIFIED HUMAN IgG**

(suite de la page 3)

<b>· Teneur en solvants:</b>	
<b>Solvants organiques:</b>	0,0 %
<b>VOC (CE)</b>	0,00 %
<b>Teneur en substances solides:</b> 100,0 %	
<b>· 9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 24.12.2015

Révision: 24.12.2015

**Nom du produit: PURIFIED HUMAN IgG**

(suite de la page 4)

- **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:** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
- **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

- |   |                 |
|---|-----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 Numéro ONU</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>   | néant           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                   | néant           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Classe</b></li> </ul> | néant           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Groupe d'emballage</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | néant           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b></li> <li>· <b>Marine Pollutant:</b></li> </ul>                                     | Non             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b></li> </ul>   | Non applicable. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b></li> </ul>                | Non applicable. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b></li> </ul>   | néant           |

### 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**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Service établissant la fiche technique:** Product safety department
- **Acronymes et abréviations:**  
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route  
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
 DOT: US Department of Transportation  
 IATA: International Air Transport Association  
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

(suite page 6)

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

Date d'impression : 24.12.2015

Révision: 24.12.2015

**Nom du produit: PURIFIED HUMAN IgG**

(suite de la page 5)

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

FR