



Fiche de données de sécurité

This safety data sheet was created pursuant to the requirements of:
Règlement (EC) n° 1907/2006 et règlement (CE) n° 1272/2008

Date de révision 2021-02-07

Numéro de révision 4

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Identificateur de produit

Code du produit SD4725
Nom du produit Anti-Human Alpha Fetoprotein, Monoclonal (AFP 16)

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

Utilisations identifiées Aucune information disponible
Utilisations déconseillées Aucune information disponible

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

Fournisseur

États-Unis:

Takara Bio USA, Inc.
1290 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Téléphone: +1.800.662.2566/+1.888.251.6618
Internet: www.takarabio.com

Europe:

Takara Bio Europe S.A.S.
34, Rue de la Croix de Fer
78100 Saint-Germain-en-Laye France
Phone: +33 1 39 04 68 80
Web: www.takarabio.com

Europe:

Takara Bio Europe AB
Arvid Wallgrens Backe 20,
SE-413 46 Goteborg, Suède
Téléphone: +46 31 758 09 00
Web: www.takarabio.com

Inde:

DSS Takara Bio India Pvt. Ltd.
A-5 Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road,
New Delhi 110044, Inde
Téléphone: +91 11 30886717

Pour plus d'informations, contacter :

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence In case of emergency, call PERS (Professional Emergency Resource Services)
1-800-633-8253 (US) or 801-629-0667 (international).

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

2.2. Éléments d'étiquetage

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

Mentions de danger

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Substances

Sans objet

3.2 Mélanges

Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16

Estimation de la toxicité aiguë

Aucune information disponible

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration $\geq 0,1$ % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description des premiers secours

Inhalation	Transporter la victime à l'air frais.
Contact oculaire	Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières. Consulter un médecin.
Contact avec la peau	Laver la peau avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation cutanée ou de réactions allergiques, consulter un médecin.
Ingestion	Nettoyer la bouche à l'eau puis boire une grande quantité d'eau.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes Aucune information disponible.

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

Note au médecin Traiter les symptômes.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant.

Incendie majeur PRUDENCE : l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer inefficace.

Moyens d'extinction inappropriés Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit chimique Aucune information disponible.

5.3. Conseils aux pompiers

Tout équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet de lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection individuelle.

SECTION 6: Accidental release measures

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

Précautions individuelles Mettre en place une ventilation adaptée.

Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.

Méthodes de nettoyage Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination.

Prévention des dangers secondaires Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations environnementales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres rubriques Voir la section 8 pour plus d'informations. Voir la section 13 pour plus d'informations.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils relatifs à la manipulation sans danger Mettre en place une ventilation adaptée.

Remarques générales en matière d'hygiène Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

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

Conditions de conservation Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé.

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

Utilisations identifiées

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Paramètres de contrôle

Exposure Limits Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

Valeurs limites biologiques d'exposition professionnelle

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) Aucune information disponible.

Concentration prévisible sans effet (PNEC) Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage Aucun équipement de protection spécifique exigé.

Protection de la peau et du corps Aucun équipement de protection spécifique exigé.

Protection respiratoire Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. En cas de dépassement des limites d'exposition ou en cas d'irritation, une ventilation et une évacuation peuvent être nécessaires.

Remarques générales en matière d'hygiène Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement Aucune information disponible.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

État physique Solide
Aspect Pain lyophilisé
Couleur Aucune information disponible
Odeur Inodore.
Seuil olfactif Aucune information disponible

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
Point de fusion / point de congélation	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Point/intervalle d'ébullition	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)

Produits dangereux résultant de la décomposition Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations sur le produit

Inhalation	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.
Contact oculaire	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.
Contact avec la peau	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.
Ingestion	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Symptômes Aucune information disponible.

Mesures numériques de toxicité

Toxicité aiguë

Les valeurs suivantes sont calculées d'après le chapitre 3.1 du SGH
ETAmél (voie orale) 3,163.00 mg/kg

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Corrosion/irritation cutanée Aucune information disponible.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Aucune information disponible.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée Aucune information disponible.

Mutagenicité sur les cellules germinales Aucune information disponible.

Cancérogénicité Aucune information disponible.

Toxicité pour la reproduction Aucune information disponible.

STOT - exposition unique Aucune information disponible.

STOT - exposition répétée Aucune information disponible.

Danger par aspiration Aucune information disponible.

11.2. Information on other hazards

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes Aucune information disponible.

11.2.2. Autres informations

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicité

Écotoxicité

Toxicité pour le milieu aquatique inconnue Contains 0.1 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation Aucune information disponible.

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol Aucune information disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT and vPvB assessment Aucune information disponible.

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes Aucune information disponible.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus/produits inutilisés Éliminer conformément aux réglementations locales. Éliminer les déchets conformément aux réglementations environnementales.

Emballages contaminés Ne pas réutiliser les récipients vides.

SECTION 14: Transport information

IATA

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	Aucune information disponible
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Sans objet
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

IMDG

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	Aucune information disponible
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Sans objet
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)
14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Aucune information disponible

RID

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	Aucune information disponible
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Sans objet
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

ADR

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	Aucune information disponible
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Sans objet
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

SECTION 15: Regulatory information

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

Union européenne

Take note of Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work.

Authorizations and/or restrictions on use:

Ce produit ne contient aucune substance soumise à autorisation (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XIV) Ce produit ne contient aucune substance soumise à restrictions (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XVII)

Persistent Organic Pollutants

Sans objet

Ozone-depleting substances (ODS) regulation (EC) 1005/2009

Sans objet

Inventaires internationaux

TSCA	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

Légende :

- TSCA** - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire
DSL/NDSL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques
EINECS/ELINCS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes /Liste européenne des substances chimiques modifiées
ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles
IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes
KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées
PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques
AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Évaluation de la sécurité chimique Aucune information disponible

SECTION 16: Other information

Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité

Légende

SVHC : Substances extrêmement préoccupantes pour autorisation :

Légende Section 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

TWA	pondérée dans le temps	STEL	Valeur limite à courte terme
Plafond	Valeur limite maximale	*	Désignation « Peau »

Méthode de classification

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Méthode utilisée
Toxicité aiguë par voie orale	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par voie cutanée	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - gaz	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - vapeurs	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - poussières/brouillard	Méthode de calcul
Corrosion/irritation cutanée	Méthode de calcul
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Méthode de calcul
Sensibilisation respiratoire	Méthode de calcul
Sensibilisation cutanée	Méthode de calcul
Mutagénicité	Méthode de calcul
Cancérogénicité	Méthode de calcul
Toxicité pour la reproduction	Méthode de calcul
STOT - exposition unique	Méthode de calcul
STOT - exposition répétée	Méthode de calcul
Toxicité aquatique aiguë	Méthode de calcul
Toxicité aquatique chronique	Méthode de calcul
Danger par aspiration	Méthode de calcul
Ozone	Méthode de calcul

Key literature references and sources for data used to compile the SDS

Agence pour le Registre des Substances Toxiques et Maladies (ATSDR)

Base de données ChemView de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Niveaux de référence d'exposition aiguë (AEG)

FIFRA (Loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides des États-Unis) de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis), substances HPV

Revue de recherche alimentaire (Food Research Journal)

Base de données sur les substances dangereuses

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

Classification SGH, Japon

Schéma National Australien de Notification et d'Évaluation des Produits Chimiques Industriels (NICNAS)

NIOSH (Institut d'hygiène et de sécurité professionnelles des États-Unis)

National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

NTP (Programme national de toxicologie, États-Unis)

CCID (Base de données de classification et d'information sur les substances chimiques de Nouvelle-Zélande)

Organisation de coopération et de développement économiques, publications sur l'environnement, la santé et la sécurité

Organisation de coopération et de développement économiques, programme d'évaluation des substances HPV

Organisation de coopération et de développement économiques, ensemble des données d'évaluation

Organisation mondiale de la santé

Date de révision 2021-02-07

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.

Note à l'acquéreur :

Nos produits sont exclusivement destinés à la recherche. Ils ne doivent pas être employés dans quelque autre application que ce soit, ce qui inclut sans y être limité les médicaments, les diagnostics in vitro, les thérapies et l'être humain. Nos produits ne peuvent être transférés à des tiers, revendus, modifiés pour revente, ou employés dans la fabrication de produits commerciaux ou au titre de services à des tiers sans notre accord écrit préalable. Votre utilisation du produit est également soumise au respect des exigences de licence détaillées sur la page web du produit. La vérification, la compréhension et l'adhésion aux restrictions

imposées par lesdites mentions relèvent de votre responsabilité. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. Il est possible que certaines marques ne soient pas déposées auprès de certaines juridictions.

Fin de la Fiche de données de sécurité