



Fiche de données de sécurité

La présente fiche de données de sécurité a été éditée conformément aux exigences de :
Règlement (EC) n° 1907/2006 et règlement (CE) n° 1272/2008

Date de révision 2023-12-26

Numéro de révision 9

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

1.1. Identificateur de produit

Code du produit SL0018
Nom du produit Hepatocyte Maturation Medium Base (3A)
Substance pure/mélange Mélange

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

Utilisations identifiées Utilisation en recherche uniquement. Ne pas utiliser en diagnostic
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.
2560 Orchard Parkway
San Jose, CA 95131, États-Unis
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
Téléphone: +33.1.39.04.68.80
Internet: www.takarabio.com

Europe:

Takara Bio Europe AB
Arvid Wallgrens Backe 20,
SE-413 46 Göteborg, Suède
Téléphone: +46.31.758.09.00
Internet: www.takarabio.com

Inde:

DSS Takara Bio India Pvt. Ltd.
A-5 Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road,
New Delhi 110044, Inde
Téléphone: +91.1800.212.4922 (Toll free)
Internet: www.takarabio.com

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).

Italie	Marco Marano
--------	--------------

CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA Roma, Piazza Sant'Onofrio,4 00165 0668593726

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement

(CE) n° 1272/2008 [CLP]

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

2.2. Éléments d'étiquetage

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Mentions de danger

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

non applicable

3.2 Mélanges

Nom chimique	% massique	Numéro d'enregistrement REACH	CE n° (numéro d'index UE)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Limite de concentration spécifique (LCS)	Facteur M	Facteur M (long terme)
TRADE SECRET	0.1 - 1	Aucune donnée disponible	Répertorié	Aucune donnée disponible	-	-	-

Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16

Estimation de la toxicité aiguë

Si les données DL50/CL50 ne sont pas disponibles ou ne correspondent pas à la catégorie de classification, la valeur de conversion appropriée de l'annexe I du CLP, tableau 3.1.2, est utilisée pour calculer l'estimation de la toxicité aiguë (ATEmix) pour classer un mélange en fonction de ses composants

Nom chimique	DL50 par voie orale mg/kg	DL50 par voie cutanée mg/kg	Inhalation, CL50 - 4 heures - poussières/brouillard - mg/L	Inhalation, CL50 - 4 heures - vapeurs - mg/L	Inhalation, CL50 - 4 heures - gaz - ppm
TRADE SECRET	28300	40000	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible

Ce produit ne contient pas de substances candidates extrêmement préoccupantes à une concentration $\geq 0,1$ % (règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), article 59)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

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	Rincer la bouche.

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.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

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

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet de lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection individuelle.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**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)**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1. Paramètres de contrôle****Limites d'exposition**

Nom chimique	Union européenne	Autriche	Belgique	Bulgarie	Croatie
TRADE SECRET	-	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³ Sk*	-	-	-
Nom chimique	Chypre	République tchèque	Danemark	Estonie	Finlande
TRADE SECRET	-	-	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³ STEL: 100 ppm STEL: 320 mg/m ³	TWA: 50 ppm TWA: 150 mg/m ³ STEL: 150 ppm STEL: 500 mg/m ³ Sk*	TWA: 50 ppm Sk*
Nom chimique	France	Allemagne TRGS	Allemagne DFG	Grèce	Hongrie
TRADE SECRET	-	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³ Sk*	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³ Peak: 100 ppm Peak: 320 mg/m ³ Sk*	-	-
Nom chimique	Irlande	Italie MDLPS	Italie AIDII	Lettonie	Lituanie
TRADE SECRET	-	-	-	-	TWA: 50 ppm TWA: 150 mg/m ³ STEL: 150 ppm STEL: 500 mg/m ³ Sk*

Nom chimique	Portugal	Roumanie	Slovaquie	Slovénie	Espagne
TRADE SECRET	-	-	-	TWA: 160 mg/m ³ TWA: 50 ppm STEL: 100 ppm STEL: 320 mg/m ³ Sk*	-
Nom chimique	Suède		Suisse	Royaume-Uni	
TRADE SECRET	NGV: 50 ppm NGV: 150 mg/m ³ Vägledande KGV: 150 ppm Vägledande KGV: 500 mg/m ³ Sk*		TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³ STEL: 100 ppm STEL: 320 mg/m ³ Sk*	-	

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.

Dose dérivée 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.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique Liquide
Aspect Liquide congelé
Couleur Aucune information disponible
Odeur Aucune information disponible.
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)
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Limites d'inflammabilité dans l'air		Aucun(e) connu(e)
Limite supérieure	Aucune donnée disponible	

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) 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 cutanée) 99,999.00 mg/kg

Informations sur les composants

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50, voie cutanée	CL50 par inhalation
TRADE SECRET	= 28300 mg/kg (Rat)	= 40000 mg/kg (Rat)	> 5.33 mg/L (Rat) 4 h

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.

Mutagénicité 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. Informations sur d'autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes Aucune information disponible.

11.2.2. Autres informations

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Écotoxicité

Toxicité pour le milieu aquatique inconnue Contient 0.01109 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

Nom chimique	Algues/végétaux aquatiques	Poisson	Toxicité pour les micro-organismes	Crustacés
TRADE SECRET	-	LC50: =34000mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 33 - 37g/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: >40g/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =41.7g/L (96h, Cyprinus carpio)	-	-

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.

Informations sur les composants

Nom chimique	Coefficient de partage
TRADE SECRET	-1.35

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol Aucune information disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Évaluation PBT et vPvB Aucune information disponible.

Nom chimique	Évaluation PBT et vPvB

TRADE SECRET

La substance n'est pas PBT/vPvB

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes Aucune information disponible.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**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 non applicable
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 non applicable
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur
Dispositions spéciales Aucun(e)
14.7 Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI 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 non applicable
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 non applicable
 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur
 Dispositions spéciales Aucun(e)

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

Réglementations nationales

France

Maladies professionnelles (R-463-3, France)

Nom chimique	Numéro RG, France	Titre
TRADE SECRET	RG 84	-

Union européenne

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :

Ce produit contient une ou plusieurs substances soumises à restrictions (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XVII)

Nom chimique	Substances soumises à restrictions selon REACH, Annexe XVII	Substances soumises à autorisation selon REACH, Annexe XIV
TRADE SECRET -	75.	-

Polluants organiques persistants

non applicable

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

non applicable

Inventaires internationaux

TSCA -
 DSL/NDL -
 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

RUBRIQUE 16: Autres informations**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 »
**	Désignation de danger	+	Sensibilisants

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

Principales références de la littérature et sources de données utilisées pour compiler la FDS

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 (AEGL)

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, Base de données PubMed (NLM PubMed)
Programme national de toxicologie, États-Unis (NTP)
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 2023-12-26

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.

Fin de la Fiche de données de sécurité