



# 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 2022-12-25

Numéro de révision 4

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

### 1.1. Product identifier

**Code du produit** Y10103  
**Nom du produit** Cellartis Beta Cell Coating  
**Substance pure/mélange** Mélange

### 1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

**Utilisations identifiées** Aucune information disponible  
**Utilisations déconseillées** Aucune information disponible

### 1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

#### 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. Emergency telephone number

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 of the substance or mixture

Regulation (EC) No 1272/2008

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

### 2.2. Label elements

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. Other hazards

Aucune information disponible.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1 Substances

Sans objet

### 3.2 Mixtures

Nom chimique	% massique	Numéro d'enregistrement REACH	EC No (EU Index No)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Limite de concentration spécifique (LCS)	Facteur M	Facteur M (long terme)
Chlorure de sodium 7647-14-5	0.1 - 1	Aucune donnée disponible	231-598-3	Aucune donnée disponible	-	-	-

### Full text of H- and EUH-phrases: see 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	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	Inhalation, CL50 - 4 heures - poussières/brouillard - mg/L	Inhalation, CL50 - 4 heures - vapeurs - mg/L	Inhalation, CL50 - 4 heures - gaz - ppm
Chlorure de sodium 7647-14-5	3000	10000	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible

This product does not contain candidate substances of very high concern at a concentration  $\geq 0.1\%$  (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Article 59)

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description of first aid measures

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

#### **4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

**Symptômes** Aucune information disponible.

#### **4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

**Note au médecin** Traiter les symptômes.

### **RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

#### **5.1. Extinguishing media**

**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. Special hazards arising from the substance or mixture**

**Dangers spécifiques dus au produit chimique** Aucune information disponible.

#### **5.3. Advice for firefighters**

**Équipements de protection spéciaux** 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. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

**Précautions individuelles** Mettre en place une ventilation adaptée.

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

#### **6.2. Environmental precautions**

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

#### **6.3. Methods and material for containment and cleaning up**

**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. Reference to other sections

**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. Precautions for safe handling

**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 for safe storage, including any incompatibilities

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

### 7.3. Specific end use(s)

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Control parameters

#### Limites d'exposition

Nom chimique	Irlande	Italie	Italie REL	Lettonie	Lituanie
Chlorure de sodium 7647-14-5	-	-	-	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>

#### 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. Exposure controls

#### 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

<b>État physique</b>	Liquide	
<b>Aspect</b>	Liquide congelé	
<b>Couleur</b>	Aucune information disponible	
<b>Odeur</b>	Aucune information disponible.	
<b>Seuil olfactif</b>	Aucune information disponible	
<b><u>Propriété</u></b>	<b><u>Valeurs</u></b>	<b><u>Remarques • Méthode</u></b>
<b>Point de fusion / point de congélation</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Point/intervalle d'ébullition</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Inflammabilité (solide, gaz)</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Limites d'inflammabilité dans l'air</b>		Aucun(e) connu(e)
<b>Limite supérieure d'inflammabilité:</b>	Aucune donnée disponible	
<b>Limite inférieure d'inflammabilité</b>	Aucune donnée disponible	
<b>Point d'éclair</b>	Aucune donnée disponible	Vase ouvert
<b>Température d'auto-inflammabilité</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Température de décomposition</b>		Aucun(e) connu(e)
<b>pH</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>pH (en solution aqueuse)</b>	Aucune donnée disponible	Aucune information disponible
<b>Viscosité cinématique</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Viscosité dynamique</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Hydrosolubilité</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Solubilité dans d'autres solvants</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Coefficient de partage</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Pression de vapeur</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Densité relative</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Densité apparente</b>	Aucune donnée disponible	
<b>Densité de liquide</b>	Aucune donnée disponible	
<b>Densité de vapeur</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Caractéristiques des particules</b>		
<b>Granulométrie</b>	Aucune information disponible	
<b>Distribution granulométrique</b>	Aucune information disponible	

### 9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique  
Sans objet

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité  
Aucune information disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Reactivity

**Réactivité** Aucune information disponible.

### 10.2. Chemical stability

**Stabilité** Stable dans les conditions normales.

**Données d'explosion**

Sensibilité aux impacts mécaniques	Aucun(e).
Sensibilité aux décharges électrostatiques	Aucun(e).

**10.3. Possibility of hazardous reactions**

**Possibilité de réactions dangereuses**      Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

**10.4. Conditions to avoid**

**Conditions à éviter**      Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

**10.5. Incompatible materials**

**Matières incompatibles**      Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

**10.6. Hazardous decomposition products**

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

**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**

<b>Inhalation</b>	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.
<b>Contact oculaire</b>	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.
<b>Contact avec la peau</b>	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.
<b>Ingestion</b>	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****Informations sur les composants**

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50, voie cutanée	CL50 par inhalation
Chlorure de sodium	= 3 g/kg ( Rat )	> 10000 mg/kg ( Rabbit )	> 42 mg/L ( Rat ) 1 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**      Aucune information disponible.

**oculaire**

**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. Toxicity****Écotoxicité**

**Toxicité pour le milieu aquatique inconnue** Contains 0.92381 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

Nom chimique	Algues/végétaux aquatiques	Poisson	Toxicité pour les micro-organismes	Crustacés
Chlorure de sodium	-	LC50: 5560 - 6080mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =12946mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =7050mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 4747 - 7824mg/L	-	EC50: =1000mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna)

		(96h, Oncorhynchus mykiss)		
--	--	----------------------------	--	--

**12.2. Persistence and degradability**

**Persistence et dégradabilité** Aucune information disponible.

**12.3. Bioaccumulative potential**

**Bioaccumulation** Aucune information disponible.

**12.4. Mobility in soil**

**Mobilité dans le sol** Aucune information disponible.

**12.5. Results of PBT and vPvB assessment****Évaluation PBT et vPvB**

Nom chimique	Évaluation PBT et vPvB
Chlorure de sodium	La substance n'est pas PBT/vPvB L'évaluation PBT ne s'applique pas

**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. Waste treatment methods**

**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** 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** Aucune information disponible



**transport de l'ONU**

<b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	Non réglementé
<b>14.4 Groupe d'emballage</b>	Non réglementé
<b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	Sans objet
<b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	
<b>Dispositions spéciales</b>	Aucun(e)
<b>14.7 Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI</b>	Aucune information disponible

**RID**

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

**ADR**

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

**RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation****15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture****Réglementations nationales****France****Maladies professionnelles (R-463-3, France)**

Nom chimique	Numéro RG, France	Titre
Chlorure de sodium 7647-14-5	RG 78	-

**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 :**

This product does not contain substances subject to authorization (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XIV) This product does not contain substances subject to restriction (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XVII)

**Polluants organiques persistants**

Sans objet

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

Sans objet

**Directive 91/414/CEE concernant les produits phytopharmaceutiques**

Nom chimique	Directive 91/414/CEE concernant les produits phytopharmaceutiques
Chlorure de sodium - 7647-14-5	Agent phytosanitaire

**UE - Biocides****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. Chemical safety assessment**

**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 »

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'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** 2022-12-25

**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**