

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Date de révision 21.03.2018

Version 5.10

SECTION 1. Identification de la substance/ du mélange et de la société/ l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Code produit	107654
Nom du produit	Saccharose pour la centrifugation par paliers de densité, convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph.Eur.,BP,NF,JP
Numéro d'Enregistrement REACH	Aucun numéro d'enregistrement disponible pour cette substance car la substance ou son utilisation sont dispensées d'enregistrement selon l'article 2 de la réglementation REACH (EC) N° 1907/2006, le tonnage annuel ne nécessite aucun enregistrement ou l'enregistrement est prévu pour un délai ultérieur.
No.-CAS	57-50-1

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

Utilisations identifiées	Production pharmaceutique, Matière première cosmétique Pour de plus amples informations sur les utilisations, veuillez consulter le site Merck Chemicals (www.merckgroup.com).
--------------------------	---

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

Société	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Allemagne * Tél. +49 6151 72-2440
Service responsable	LS-QHC * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence I.N.R.S.: 01 45 42 59 59

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	107654
Nom du produit	Saccharose pour la centrifugation par paliers de densité, convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph.Eur.,BP,NF,JP

SECTION 2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Cette substance n'est pas classée comme dangereuse selon la législation de l'Union Européenne.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

2.3 Autres dangers

Aucun(e) à notre connaissance.

SECTION 3. Composition/ informations sur les composants

3.1 Substance

Formule	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ (Hill)
---------	--

No.-CE	200-334-9
--------	-----------

M	342,29 g/mol
---	--------------

Remarques	Aucun composant dangereux selon le Règlement (CE) No. 1907/2006.
-----------	--

3.2 Mélange

Non applicable

SECTION 4. Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	107654
Nom du produit	Saccharose pour la centrifugation par paliers de densité, convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph.Eur.,BP,NF,JP

En cas d'inhalation: faire respirer de l'air frais.

En cas de contact avec la peau: Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/ se doucher.

En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau. Enlever les lentilles de contact.

En cas d'ingestion: Faire boire de l'eau (maximal 2 verres), en cas de malaise, consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune description de symptômes toxiques n'a été rapportée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'information disponible.

SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Eau, Mousse, Dioxyde de carbone (CO₂), Poudre sèche

Moyens d'extinction inappropriés

Aucune limitation concernant les agents d'extinction pour cette substance/ce mélange.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Combustible.

En cas d'incendie, risque de formation de gaz de combustion ou de vapeurs dangereuses.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers

En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.

Information supplémentaire

non

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	107654
Nom du produit	Saccharose pour la centrifugation par paliers de densité, convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph.Eur.,BP,NF,JP

SECTION 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Conseil pour les non-secouristes: Eviter l'inhalation des poussières. Evacuer la zone dangereuse, respecter les procédures d'urgence, consulter un spécialiste.

Conseil pour les secouristes:

Équipement de protection, voir section 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

N'exige pas de précautions spéciales.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Respecter les éventuelles restrictions concernant les matériaux (voir sections 7 et 10).

Récupérer à l'état sec. Acheminer vers l'élimination. Nettoyer. Eviter la formation de poussière.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Indications concernant le traitement des déchets, voir section 13.

SECTION 7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger

Respecter les mises-en-garde de l'étiquette.

Mesures d'hygiène

Enlever tout vêtement souillé. Se laver les mains après le travail.

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

Conditions de stockage

Bien fermé. A l'abri de l'humidité.

Température de stockage recommandée voir sur l'étiquette du produit.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 107654
Nom du produit Saccharose pour la centrifugation par paliers de densité, convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph.Eur.,BP,NF,JP

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

Aucune utilisation spécifique prévue à l'exception de celles mentionnées à la section 1.2.

SECTION 8. Contrôles de l'exposition/ protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants

Base	Valeur	Valeurs limites seuil	Remarques
<i>Saccharose (57-50-1)</i>			
INRS (FR)	Valeur Limite de Moyenne d'Exposition	10 mg/m ³	Limite Indicative

Procédures recommandées de contrôle

Les méthodes de mesure de l'atmosphère sur le poste de travail doivent satisfaire aux exigences des normes DIN EN 482 et DIN EN 689.

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Privilégier les mesures techniques et les opérations appropriées par rapport à l'utilisation d'un équipement de protection personnelle.

Voir section 7.1.

Mesures de protection individuelle

Choisir les moyens de protection individuelle en raison de la concentration et de la quantité des substances dangereuses et du lieu de travail. S'informer auprès du fournisseur sur la résistance chimique des moyens de protection.

Protection des yeux/du visage

Lunettes de sécurité

Protection des mains

contact total:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 107654
Nom du produit Saccharose pour la centrifugation par paliers de densité, convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph.Eur.,BP,NF,JP

Matière des gants: Caoutchouc nitrile
Épaisseur du gant: 0,11 mm
Délai de rupture: > 480 min

contact par éclaboussures:

Matière des gants: Caoutchouc nitrile
Épaisseur du gant: 0,11 mm
Délai de rupture: > 480 min

Les gants de protection utilisés doivent répondre aux spécifications de la directive CE 89/686/CEE et de la norme correspondante EN374, par exemple KCL 741 Dermatril® L (contact total), KCL 741 Dermatril® L (contact par éclaboussures).

Les temps de rupture mentionnés ont été obtenus par la société KCL lors de mesures en laboratoire selon la norme EN 374 sur des échantillons de matériaux pour les types de gants conseillés .

Cette recommandation concerne uniquement le produit repris dans la fiche de données de sécurité que nous fournissons et uniquement pour l'utilisation indiquée. En cas de solution ou de mélange avec d'autres substances et/ou de conditions différentes de celles de la norme EN 374, contactez le fournisseur de gants agréé CE, (par exemple : KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet : www.kcl.de).

Protection respiratoire

nécessaire en cas de formation de poussières.

Type de Filtre recommandé: Filtre P 1

L'entrepreneur doit s'assurer que la maintenance, le nettoyage et le contrôle des dispositifs de protection respiratoire sont exécutés conformément aux instructions du fabricant. Ces mesures doivent être correctement documentées.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

N'exige pas de précautions spéciales.

SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Forme solide

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	107654
Nom du produit	Saccharose pour la centrifugation par paliers de densité, convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph.Eur.,BP,NF,JP

Couleur	blanc cassé
Odeur	inodore
Seuil olfactif	Non applicable
pH	env. 7 à 100 g/l 20 °C
Point/intervalle de fusion	169 - 170 °C
Point d'ébullition	Pas d'information disponible.
Point d'éclair	Pas d'information disponible.
Taux d'évaporation	Pas d'information disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	Pas d'information disponible.
Limite d'explosivité, inférieure	Pas d'information disponible.
Limite d'explosivité, supérieure	Pas d'information disponible.
Pression de vapeur	Pas d'information disponible.
Densité de vapeur relative	Pas d'information disponible.
Densité	Pas d'information disponible.
Densité relative	Pas d'information disponible.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	107654
Nom du produit	Saccharose pour la centrifugation par paliers de densité, convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph.Eur.,BP,NF,JP

Hydrosolubilité	à 20 °C soluble
-----------------	--------------------

Coefficient de partage: n-octanol/eau	log Pow: -3,70 (expérimental) (bibliographie) Bioaccumulation n'est pas à prévoir.
---------------------------------------	--

Température d'auto-inflammabilité	Pas d'information disponible.
-----------------------------------	-------------------------------

Température de décomposition	> 169 °C
------------------------------	----------

Viscosité, dynamique	Pas d'information disponible.
----------------------	-------------------------------

Propriétés explosives	Non classé parmi les explosifs.
-----------------------	---------------------------------

Propriétés comburantes	non
------------------------	-----

9.2 Autres données

Masse volumique apparente	env.800 - 950 kg/m ³
---------------------------	---------------------------------

Conductivité	<= 35 µS/cm à 20 °C
--------------	------------------------

SECTION 10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Valable généralement pour les matières et les mélanges organiques combustibles : En cas de répartition fine en suspension dans l'air, il existe en règle générale une possibilité d'explosion de poussière.

10.2 Stabilité chimique

La production est chimiquement stable dans conditions ambiantes standard (température ambiante).

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	107654
Nom du produit	Saccharose pour la centrifugation par paliers de densité, convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph.Eur.,BP,NF,JP

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions violentes avec :

Oxydants forts

10.4 Conditions à éviter

Fort échauffement (décomposition).

10.5 Matières incompatibles

aucune information disponible

10.6 Produits de décomposition dangereux

aucune information disponible

SECTION 11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë par voie orale

DL50 Rat: 29.700 mg/kg

(RTECS)

Toxicité aiguë par inhalation

Ces informations ne sont pas disponibles.

Toxicité aiguë par voie cutanée

Ces informations ne sont pas disponibles.

Irritation de la peau

Ces informations ne sont pas disponibles.

Irritation des yeux

Ces informations ne sont pas disponibles.

Sensibilisation

Ces informations ne sont pas disponibles.

Mutagenicité sur les cellules germinales

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	107654
Nom du produit	Saccharose pour la centrifugation par paliers de densité, convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph.Eur.,BP,NF,JP

Génotoxicité in vitro

Action mutagène bactérienne (test de cellules de mammifères):

Résultat: négatif

(National Toxicology Program)

Cancérogénicité

Ces informations ne sont pas disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Ces informations ne sont pas disponibles.

Tératogénicité

Ces informations ne sont pas disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Ces informations ne sont pas disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Ces informations ne sont pas disponibles.

Danger par aspiration

Ces informations ne sont pas disponibles.

11.2 Information supplémentaire

Substances présentes dans la nature

Des propriétés dangereuses ne sont pas exclues, mais peu probables en cas d'utilisation appropriée.

À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.

SECTION 12. Informations écologiques

12.1 Toxicité

Pas d'information disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Pas d'information disponible.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	107654
Nom du produit	Saccharose pour la centrifugation par paliers de densité, convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph.Eur.,BP,NF,JP

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage: n-octanol/eau

log Pow: -3,70

(expérimental)

(bibliographie) Bioaccumulation n'est pas à prévoir.

12.4 Mobilité dans le sol

Pas d'information disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT/vPvB effectuée car aucune évaluation de sécurité chimique n'est requise/n'est menée.

12.6 Autres effets néfastes

Tout déversement dans l'environnement doit être évité.

SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

Méthodes de traitement des déchets

Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur. Laisser les produits chimiques dans les contenants d'origine. Pas de mélange avec d'autres déchets. Traiter les contenants non nettoyés comme le produit lui-même.

Cf. www.retrologistik.com pour toutes les informations concernant les processus de retour des produits chimiques et des contenants ou nous contacter en cas de questions supplémentaires.

Avis sur la directive des déchets 2008/98 / CE.

SECTION 14. Informations relatives au transport

Transport par route (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

Transport par voies d'eau intérieures (ADN)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	107654
Nom du produit	Saccharose pour la centrifugation par paliers de densité, convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph.Eur.,BP,NF,JP

Non pertinent

Transport aérien (IATA)

14.1 - 14.6 Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1 - 14.6 Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Non pertinent

SECTION 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 UE

Réglementation relative aux SEVESO III
dangers liés aux accidents Non applicable
majeurs (Réglementation
relative aux Installations
Classées)

Règlement 1005/2009/CE relatif à des substances non réglementé
qui appauvrissent la couche d'ozone

Réglementation (CE) N 850/2004 du Parlement non réglementé
européen et du Conseil européen du 29 avril 2004
sur les polluants organiques persistants et modifia
nt la directive 79/117/CEE

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	107654
Nom du produit	Saccharose pour la centrifugation par paliers de densité, convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph.Eur.,BP,NF,JP

Substances extrêmement préoccupantes (SVHC)	Ce produit ne contient pas de substances extrêmement préoccupantes au-de là des limites de concentration réglementaires respectives ($\geq 0,1$ % (w/w)), réglementation (EC) N° 1907/2006 (REACH), article 57).
---	--

Législation nationale

Classe de stockage 10 - 13

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique selon la réglementation EU REA CH N° 1907/2006 n'est réalisée pour ce produit.

SECTION 16. Autres informations

Conseils relatifs à la formation

Mise à disposition d'informations, d'instructions et de mesures de formation appropriées à l'intention des opérateurs.

Signification des abréviations et acronymes utilisés

Les abréviations et les acronymes utilisés peuvent être retrouvés sous <http://www.wikipedia.org>.

Représentation régionale

Millipore SAS * 39 Route Industrielle de la Hardt * 67120 Molsheim * France * Tél.: +33 (0) 825 045 645 * Fax: +33(0)825 045 644 * Email: FRCustomerService@merckgroup.com * Order On-line: www.millipore.com

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 107654

Nom du produit Saccharose pour la centrifugation par paliers de densité, convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph.Eur.,BP,NF,JP

Les indications données ici sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Elles décrivent les dispositions de sécurité à prendre vis à vis du produit concerné. Elles ne représentent pas une garantie sur les propriétés du produit.