

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Melphalan
- **Code du produit:** 155345
- **No CAS:**  
148-82-3
- **Numéro CE:**  
205-726-3
- **Emploi de la substance / de la préparation** Seulement pour la recherche.
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
MP Biomedicals, LLC  
29525 Fountain Parkway  
Solon, OH 44139  
United States  
www.mpbio.com
- **Service chargé des renseignements:** Product safety department
- **Numéro d'appel d'urgence:** CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)

## 2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**



GHS06 Tête de mort sur deux tibias

Toxicité aiguë - voie orale – catégorie 2

H300 Mortel en cas d'ingestion.



GHS08 Danger pour la santé

Mutagenicité sur les cellules germinales - catégorie 1A H340 Peut induire des anomalies génétiques.

Cancérogénicité - catégorie 1A

H350 Peut provoquer le cancer.

Toxicité pour la reproduction - catégorie 2

H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH**  
La substance est classifiée et étiquetée selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**



GHS06 GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Mentions de danger**  
Mortel en cas d'ingestion.  
Peut induire des anomalies génétiques.  
Peut provoquer le cancer.  
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
- **Conseils de prudence**  
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
Se laver soigneusement après manipulation.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Se procurer les instructions avant utilisation.  
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

(suite page 2)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/23/2015

Révision: 12/23/2015

**Nom du produit: Melphalan**

(suite de la page 1)

Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

Rincer la bouche.

Garder sous clef.

Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Principaux dangers:**

· **WHMIS-symboles:**

D1A - Matières très toxiques ayant des effets toxiques immédiats et graves

D2A - Matières très toxiques ayant d'autres effets toxiques



· **Système de classification:**

· **NFPA données (gamme 0-4)**



· **HMIS données (gamme 0-4)**

HEALTH	*4	Santé = *4
FIRE	0	Inflammabilité = 0
REACTIVITY	0	Réactivité = 0

· **Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

### 3 Composition/informations sur les composants

· **Caractérisation chimique: Substances**

· **No CAS Désignation**

148-82-3 Melphalan

· **Code(s) d'identification**

· **Numéro CE:** 205-726-3

### 4 Premiers secours

· **Description des premiers secours**

· **Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Respiration artificielle dans le cas d'une respiration irrégulière ou d'un arrêt respiratoire.

· **Après inhalation:** En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

· **Après ingestion:** Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.

· **Indications destinées au médecin:**

· **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

CA/FR

(suite page 3)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/23/2015

Révision: 12/23/2015

Nom du produit: **Melphalan**

(suite de la page 2)

### 5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **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.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

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

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **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.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.  
Assurer une aération suffisante.
- **Référence à d'autres rubriques**  
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.

### 7 Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Bien dépoussiérer.  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.  
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:** 15 - 30 °C
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Protéger contre les effets de la lumière.  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 12/23/2015

Révision: 12/23/2015

**Nom du produit: Melphalan**

(suite de la page 3)

*Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.**Conserver à part les vêtements de protection.***· Protection respiratoire:***En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.***· Protection des mains:**

Gants de protection

*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 ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.***· 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:**

Lunettes de protection hermétiques

### 9 Propriétés physiques et chimiques

**· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****· Indications générales****· Aspect:**

<b>Forme:</b>	Poudre
<b>Couleur:</b>	Non déterminé
<b>Odeur:</b>	Non déterminé
<b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.

**· valeur du pH:** Non applicable.**· Changement d'état**

<b>Point de fusion:</b>	175 - 185 °C
<b>Point d'ébullition:</b>	Non déterminé.

**· Point d'éclair** Non applicable.**· Inflammabilité (solide, gazeux):** La substance n'est pas inflammable.**· Température d'inflammation:****Température de décomposition:** Non déterminé.**· Auto-inflammation:** Non déterminé.**· Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif.**· Limites d'explosion:**

<b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
<b>Supérieure:</b>	Non déterminé.

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

(suite page 5)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/23/2015

Révision: 12/23/2015

Nom du produit: Melphalan

(suite de la page 4)

· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur.</b>	Non applicable.
· <b>Vitesse d'évaporation</b>	Non applicable.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau à 22 °C:</b>	- < 0,1 g/l
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau):</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b>	
· <b>Dynamique:</b>	Non applicable.
· <b>Cinématique:</b>	Non applicable.
· <b>Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 10 Stabilité et réactivité

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

### 11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**

#### · Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

Oral	LD50	11,2 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Pas d'effet d'irritation.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Aucun effet de sensibilisation connu.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**  
Mutagénicité sur les cellules germinales - catégorie 1A, Cancérogénicité - catégorie 1A, Toxicité pour la reproduction - catégorie 2

### 12 Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant  
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.  
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

(suite page 6)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/23/2015

Révision: 12/23/2015

**Nom du produit: Melphalan**

· **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite de la page 5)

### 13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### 14 Informations relatives au transport

· <b>Numéro ONU</b>	
· <b>DOT, TMD, IMDG, IATA</b>	UN2811
· <b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	
· <b>DOT</b>	SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (Melphalan)
· <b>TMD</b>	2811 SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (Melphalan)
· <b>IMDG</b>	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Melphalan)
· <b>IATA</b>	Toxic solids, organic, n.o.s. (Melphalan)
· <b>Classe(s) de danger pour le transport</b>	
· <b>DOT</b>	
· <b>Class</b>	6.1 Matières toxiques.
· <b>Label</b>	6.1
· <b>TMD, IMDG, IATA</b>	
· <b>Classe</b>	6.1 Matières toxiques.
· <b>Étiquette</b>	6.1
· <b>Groupe d'emballage</b>	
· <b>DOT, TMD, IMDG, IATA</b>	II
· <b>Dangers pour l'environnement:</b>	Non applicable.
· <b>Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Attention: Matières toxiques.
· <b>No EMS:</b>	F-A,S-A
· <b>Stowage Category</b>	B
· <b>Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b>	Non applicable.
· <b>Indications complémentaires de transport:</b>	
· <b>TMD</b>	
· <b>Quantités limitées (LQ)</b>	500 g

(suite page 7)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/23/2015

Révision: 12/23/2015

Nom du produit: **Melphalan**

(suite de la page 6)

· <b>Quantités exceptées (EQ)</b>	Code: E4 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 1 g Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 g
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	UN 2811 SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (MELPHALAN), 6.1, II

### 15 Informations relatives à la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Liste canadienne des substances**
- **Liste des substances domestiques (DSL) du Canada** la substance est comprise
- **Liste de divulgation des ingrédients du Canada (limite 0.1%)** la substance n'est pas comprise
- **Liste de divulgation des ingrédients du Canada (limite 1%)** la substance n'est pas comprise
- **Informations de danger relatives aux produit:**  
Le produit est classé et identifié suivant les directives sur les Produits dangereux
- **Éléments d'étiquetage SGH**  
La substance est classifiée et étiquetée selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**



GHS06 GHS08

- **Mention d'avertissement Danger**
- **Mentions de danger**  
Mortel en cas d'ingestion.  
Peut induire des anomalies génétiques.  
Peut provoquer le cancer.  
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
- **Conseils de prudence**  
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
Se laver soigneusement après manipulation.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Se procurer les instructions avant utilisation.  
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.  
Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).  
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.  
Rincer la bouche.  
Garder sous clef.  
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** la substance n'est pas comprise
- **Catégorie SEVESO H1 TOXICITÉ AIGUË**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5 t**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 20 t**
- **Prescriptions nationales:**
- **Classification complémentaire selon GefStoffV (ordonnance sur les produits dangereux) annexe II:**  
Substance dangereuse cancérigène groupe I (extrêmement dangereuse).  
Substance dangereuse cancérigène groupe II (très dangereuse).  
Substance dangereuse cancérigène groupe III (dangereuse).

(suite page 8)

CA/FR



# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/23/2015

Révision: 12/23/2015

**Nom du produit: Melphalan**

(suite de la page 7)

**· Indications sur les restrictions de travail:**

Le personnel ne doit pas être exposé à cette substance dangereuse. Les autorités peuvent autoriser des exceptions dans des cas particuliers.

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### 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:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

WHMIS: Workplace Hazardous Materials Information System (Canada)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Toxicité aiguë - voie orale – catégorie 2: Acute toxicity, Hazard Category 2

Mutagénicité sur les cellules germinales - catégorie 1A: Germ cell mutagenicity, Hazard Category 1A

Cancérogénicité - catégorie 1A: Carcinogenicity, Hazard Category 1A

Toxicité pour la reproduction - catégorie 2: Reproductive toxicity, Hazard Category 2