

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use
- **Code du produit:** 199907
- **No CAS:**  
9002-04-4
- **Numéro CE:**  
232-648-7
- **Numéro index:**  
647-014-00-9
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou de la préparation et utilisations déconseillées**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Seulement pour la recherche.
- **1.3 Renseignements concernant le fabricant qui fournit la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
MP Biomedicals Europe  
Parc d'Innovation BP 50067  
Rue Geiler de Kaysersberg  
Illkirch Cedex 67402  
France  
tel: +33 3.88.67.54.25  
www.mpbio.com
- **Service chargé des renseignements:** Quality Control Department
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:**  
:n° ORFILA" (01-45-42-59-59)  
CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou de la préparation**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS08 danger pour la santé

Resp. Sens. 1 H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS07



GHS08

# Fiche de données de sécurité

## selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 18.01.2017

Révision: 18.01.2017

**Nom du produit: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use**

(suite de la page 1)

- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
*thrombine*
- **Mentions de danger**  
*H315 Provoque une irritation cutanée.*  
*H319 Provoque une sévère irritation des yeux.*  
*H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.*  
*H335 Peut irriter les voies respiratoires.*
- **Conseils de prudence**

<i>P101</i>	<i>En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.</i>
<i>P102</i>	<i>Tenir hors de portée des enfants.</i>
<i>P103</i>	<i>Lire l'étiquette avant utilisation.</i>
<i>P284</i>	<i>[Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.</i>
<i>P261</i>	<i>Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</i>
<i>P321</i>	<i>Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).</i>
<i>P405</i>	<i>Garder sous clef.</i>
<i>P501</i>	<i>Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</i>
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** *Non applicable.*
- **vPvB:** *Non applicable.*

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.1 Caractérisation chimique: Substances**
- **No CAS Désignation**  
*9002-04-4 thrombine*
- **Code(s) d'identification**
- **Numéro CE:** *232-648-7*
- **Numéro index:** *647-014-00-9*

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** *Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.*
- **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. Si les troubles persistent, consulter un médecin.*
- **Après ingestion:** *Si les troubles persistent, consulter un médecin.*
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
*Pas d'autres informations importantes disponibles.*

CH/FR

(suite page 3)

# Fiche de données de sécurité

## selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 18.01.2017

Révision: 18.01.2017

**Nom du produit: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use**

(suite de la page 2)

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

- **5.1 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.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou de la préparation**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

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

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 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.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.  
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 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.

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:** -20 °C
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** -
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 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.
- **8.2 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.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

(suite page 4)

CH/FR

# Fiche de données de sécurité

## selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 18.01.2017

Révision: 18.01.2017

**Nom du produit: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use**

(suite de la page 3)

· **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

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: Substance solide

Couleur: Blanchâtre

· Odeur: Non déterminé

· Seuil olfactif: Non déterminé.

· valeur du pH: Non applicable.

· **Changement d'état**

Point de fusion: Non déterminé.

Point d'ébullition: 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:**

Inférieure: Non déterminé.

Supérieure: Non déterminé.

· Pression de vapeur: Non applicable.

(suite page 5)

CH/FR

# Fiche de données de sécurité

## selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 18.01.2017

Révision: 18.01.2017

**Nom du produit: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use**

(suite de la page 4)

· <b>Densité:</b>	Non déterminée.
· <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:</b>	Not Determined Insoluble
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau):</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b>	
<b>Dynamique:</b>	Non applicable.
<b>Cinématique:</b>	Non applicable.
· <b>Teneur en solvants:</b>	
<b>Solvants organiques:</b>	0,0 %
<b>VOC (CE)</b>	0,00 %
<b>VOCV (CH)</b>	0,00 %
<b>Teneur en substances solides:</b>	100,0 %
· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

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

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

##### 9002-04-4 thrombine

Dermique	LD50	3000 mg/kg (souris)
----------	------	---------------------

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

CH/FR

# Fiche de données de sécurité

## selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 18.01.2017

Révision: 18.01.2017

**Nom du produit: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use**

(suite de la page 5)

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**  
Peut irriter les voies respiratoires.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 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.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.1 Numéro ONU</b>   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>  |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   |                 |
| · <b>Classe</b>  | néant           |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>  | Non applicable. |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>                                  | Non applicable. |
| · <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b> | Non applicable. |

(suite page 7)

# Fiche de données de sécurité

## selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 18.01.2017

Révision: 18.01.2017

**Nom du produit: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use**

(suite de la page 6)

· "Règlement type" de l'ONU: néant

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou de la préparation en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I la substance n'est pas comprise**
- **Prescriptions nationales:**
- **Classement des liquides pouvant polluer les eaux: classe B (Classification propre)**
- **VOC (CE) 0,00 %**
- **VOCV (CH) 0,00 %**
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.**

### RUBRIQUE 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: Quality Control Dept.**
- **Acronymes et abréviations:**
  - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
  - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
  - DOT: US Department of Transportation
  - IATA: International Air Transport Association
  - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
  - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
  - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
  - VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
  - VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
  - LC50: Lethal concentration, 50 percent
  - LD50: Lethal dose, 50 percent
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
  - Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
  - Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
  - Resp. Sens. 1: Sensibilisation respiratoire – Catégorie 1
  - STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

CH/FR