

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Cyclophosphamide Monohydrate
- **Code du produit:** 150749
- **No CAS:**  
6055-19-2
- **Numéro CE:**  
200-015-4
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange 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 fournisseur de 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 du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS06 tête de mort sur deux tibias

Acute Tox. 3 H301 Toxique en cas d'ingestion.



GHS08 danger pour la santé

Carc. 1B H350 Peut provoquer le cancer.

- **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**



GHS06 GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
Cyclophosphamide Monohydrate
- **Mentions de danger**  
H301 Toxique en cas d'ingestion.

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.04.2019

Révision: 22.04.2019

**Nom du produit: Cyclophosphamide Monohydrate**

(suite de la page 1)

*H350 Peut provoquer le cancer.*

· **Conseils de prudence**

P101 *En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.*

P102 *Tenir hors de portée des enfants.*

P103 *Lire l'étiquette avant utilisation.*

P280 *Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.*

P301+P310 **EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.**

P321 *Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).*

P330 *Rincer la bouche.*

P405 *Garder sous clef.*

P501 *Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.*

· **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**

6055-19-2 Cyclophosphamide Monohydrate

· **Code(s) d'identification**

· **Numéro CE:** 200-015-4

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 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.*

· **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.*

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

· **5.1 Moyens d'extinction**

· **Moyens d'extinction:** *Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.*

· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

*Pas d'autres informations importantes disponibles.*

(suite page 3)

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

Date d'impression : 22.04.2019

Révision: 22.04.2019

**Nom du produit:** Cyclophosphamide Monohydrate

(suite de la page 2)

- **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**  
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.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:** 2-8°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.  
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.

(suite page 4)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.04.2019

Révision: 22.04.2019

**Nom du produit: Cyclophosphamide Monohydrate**

(suite de la page 3)

· **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: Poudre

Couleur: Blanc

· **Odeur:** Non déterminé

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Changement d'état**

Point de fusion/point de congélation: Non déterminé.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):** La substance n'est pas inflammable.

· **Température de décomposition:** Non déterminé.

· **Température d'auto-inflammabilité:** Non déterminé.

· **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

Inférieure: Non déterminé.

Supérieure: Non déterminé.

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

· **Densité:** Non déterminée.

· **Densité relative** Non déterminé.

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

· **Taux d'évaporation:** Non applicable.

(suite page 5)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.04.2019

Révision: 22.04.2019

**Nom du produit:** Cyclophosphamide Monohydrate

(suite de la page 4)

· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	Not Determined Non déterminé. Insoluble
· <b>Coefficient de partage: n-octanol/eau:</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b> <b>Dynamique:</b> <b>Cinématique:</b>	Non applicable. Non applicable.
<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.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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**  
Toxique en cas d'ingestion.

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

**ATE (Acute Toxicity Estimates)**

Oral	LD50	94 mg/kg (rat)
------	------	----------------

**6055-19-2 Cyclophosphamide Monohydrate**

Oral	LD50	94 mg/kg (rat)
------	------	----------------

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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**  
Peut provoquer le cancer.
- **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.04.2019

Révision: 22.04.2019

**Nom du produit: Cyclophosphamide Monohydrate**

(suite de la page 5)

- **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 3 (D) (Classification propre): très polluant  
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.  
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minime dans le sous-sol.
- **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

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 Numéro ONU</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | <p>UN3464</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b></li> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>IMDG, IATA</b></li> </ul> | <p>3464 COMPOSÉ ORGANOPHOSPHORÉ SOLIDE TOXIQUE, N.S.A. (Cyclophosphamide Monohydrate)<br/>ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S. (Cyclophosphamide Monohydrate)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>                         | <p>6.1 Matières toxiques.<br/>6.1</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Groupe d'emballage</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | <p>III</p>   |



(suite page 7)

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

Date d'impression : 22.04.2019

Révision: 22.04.2019

Nom du produit: Cyclophosphamide Monohydrate

(suite de la page 6)

· 14.5 Dangers pour l'environnement:	Non applicable.
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Matières toxiques.
· No EMS:	F-A,S-A
· Stowage Category	A
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	
· ADR	
· Quantités limitées (LQ)	5 kg
· Quantités exceptées (EQ)	Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 g
· Catégorie de transport	g
· Code de restriction en tunnels	2 E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 3464 COMPOSÉ ORGANOPHOSPHORÉ SOLIDE TOXIQUE, N.S.A. (CYCLOPHOSPHAMIDE MONOHYDRATE), 6.1, III

### 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
  - Directive 2012/18/UE
  - Substances dangereuses désignées - ANNEXE I la substance n'est pas comprise
  - Catégorie SEVESO H2 TOXICITÉ AIGUË
  - Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 50 t
  - Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 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).
- 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.
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

BE

(suite page 8)

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

Date d'impression : 22.04.2019

Révision: 22.04.2019

**Nom du produit: Cyclophosphamide Monohydrate**

(suite de la page 7)

**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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Carc. 1B: Cancérogénicité – Catégorie 1B

BE