

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Conformément à la réglementation (CE) No 1907/2006 (REACH)

1. Identification du produit et de la société

1.1 Identificateur de produit

BÜHLMANN Quantum Blue® Infliximab
(Ref. Code: LF-TLIF10, LF-TLIF25,
LF-TLIF25-U)Utilisation du
Produit :Réactifs de diagnostic in vitro pour la
détermination des niveaux minimaux
d'infliximab et des biosimilaires de
l'infliximab dans les échantillons de
sérum.Nom de la
substance :

2-Methyl-4-isothiazolin-3-one

No. CAS No. : 2682-20-4

Désignation :

Chase Buffer
Controls Low / High

(Ref. Code: B-LFTLIF-CB)

(Ref. Code: B-LFTLIF-CONSET)

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations conseillées par rapport aux utilisations identifiées pertinentes.

La substance 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one est approuvée pour une utilisation en tant que biocide pour la conservation des produits.

1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société :

BÜHLMANN Laboratories AGBaselstrasse 55
4124 Schönenbuch, Suisse
Tél. + 41 61 487 12 12
Fax. + 41 61 487 12 34
www.buhlmannlabs.ch
E-Mail: info@buhlmannlabs.ch

Distributeur :

Vous référer au distributeur des produits BÜHLMANN dans votre pays.

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Tox Info Suisse

Numéro d'urgence 24 heures sur 24 : 145 (de l'étranger: +41 44 251 51 51)

Numéro d'appel d'urgence en Europe : +32 14 57 52 99

2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one

| Classification selon la réglementation (EC) No 1272/2008 [CLP] | SCL et/ou M-facteur | Procédure de classification |
|--|---------------------|--|
| Sensibilisants cutanés 1A | - | Expérience pratique / preuves humaines |

Pictogrammes de danger:

**GHS07**

Mention d'avertissement :

Attention

Mentions de danger:

H317 Peut provoquer une allergie cutanée. Consulter un médecin.

Conseils de prudence :

P261 Éviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

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

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans un centre de traitement des déchets agréé.

2.2 Éléments d'étiquetage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/GHS] dont le contenu n'est pas supérieur à plus de 125 ml

Identifiant de produit : BÜHLMANN Quantum Blue® Infliximab
Chase Buffer (Ref. Code: B-LFTLIF-CB)

Pictogrammes de danger :

**GHS07**

Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger:

H317 Peut provoquer une allergie cutanée. Consulter un médecin.

Conseils de prudence :

P261 Éviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

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

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans un centre de traitement des déchets agréé.

2.3 Autres Dangers

Par une conc. de 100% 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one

H301 Acute Tox. 3

H330 Acute Tox. 2

H311 Acute Tox. 3

H314 Skin Corr. 1B

H318 Eye Dam. 1

H335 STOT SE 3 (Système respiratoire)

H400 Aquatic Acute 1

H410 Chronique aquatique 1

Facteur M (Toxicité aquatique aiguë) : 10

Facteur M (Toxicité aquatique chronique) : 1

3. Composition/informations sur les composants

3.1 Description du mélange

Solution qui contient du 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one

3.1.1 Ingrédients dangereux

| Nom de la Substance | CAS No. | INDEX No. | EC No. | Concentration | Classification selon la réglementation (EC) No 1272/2008 [CLP] |
|-------------------------------|-----------|--------------|-----------|---------------|---|
| 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one | 2682-20-4 | 613-326-00-9 | 220-239-6 | <0.1 - >0.05% | Limite de concentration: $\geq 0,0015\%$ Sensibilisants cutanés 1A, H317 |

3.1.2 Information additionnelle

Ce mélange ne contient pas de substance additionnelle répondant aux critères de classe toxique "toxicité aigüe" selon la réglementation CLP.

4. Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

| | |
|---------------------------------|---|
| Informations générale | Le secouriste doit se protéger. Montrez cette fiche de données de sécurité au médecin présent. Ne pas laisser la victime sans surveillance. |
| En cas d'inhalation | De l'air frais. Consultez un médecin en cas de plaintes. Si les symptômes persistent, appelez un médecin. |
| En cas de contact avec la peau | Rincer la peau à l'eau/ se doucher. Appeler immédiatement un médecin. |
| En cas de contact avec les yeux | Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau. Enlever les lentilles de contact. Appeler immédiatement un ophtalmologiste. |
| En cas d'ingestion | Gardez les voies respiratoires dégagées. Rincer la bouche avec de l'eau. Appelez un médecin immédiatement. N'essayez pas de neutraliser. |
| Autoprotection du secouriste | Le secouriste doit se protéger. |

4.2 Principaux symptômes et effets (différés)

| | |
|-------------|---------------------------------------|
| Symptômes : | Irritation. |
| Effets : | Peut provoquer une allergie cutanée ! |

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

| | |
|-------------------------|------------------------|
| Notes pour le docteur : | voir le chapitre 4.2. |
| Traitement spécial : | Donnée non disponible. |

5. Mesures de lutte contre l'incendie

Applicable uniquement si la pièce de stockage contient une grande quantité (plus de 2000) de coffrets BÜHLMANN Quantum Blue® Infliximab respectif.

5.1 Produits d'extinction

| | |
|------------------------------------|--|
| Moyens d'extinction appropriés : | Utilisez de l'eau pulvérisée, de la mousse résistant à l'alcool, des produits chimiques secs ou du dioxyde de carbone. |
| 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

Substances de combustion
dangereuse :

Non combustible. Un incendie ambiant peut libérer des vapeurs dangereuses. Un incendie peut provoquer le dégagement de :
Oxydes de carbone, Oxydes d'azote (NOx), Oxydes de soufre.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipement de protection spécial pour les pompiers
Présence dans la zone de danger uniquement avec un appareil respiratoire autonome. Pour éviter le contact avec la peau respecter une distance de sécurité et porter des vêtements de protection appropriés.

5.4 Information supplémentaire

Refroidir les récipients fermés exposés au feu avec de l'eau pulvérisée. Empêcher l'eau d'extinction de contaminer les eaux de surface ou le système d'eau souterraine. Supprimer (abattre) les gaz/vapeurs/brouillards avec un jet d'eau pulvérisée.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Applicable uniquement si la pièce de stockage contient une grande quantité (plus de 2000) de coffrets BÜHLMANN Quantum Blue® Infiximab respectif.

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

6.1.1 Pour le personnel non-urgentiste

Équipement de protection :
Procédures d'urgence :

Équipement de protection individuel, voir section 8.
Ne pas respirer les vapeurs, aérosols. Éviter le contact avec la substance. Assurer une ventilation adéquate. Evacuer la zone dangereuse, respecter les procédures d'urgence, consulter un spécialiste.

6.1.2 Pour les secouristes

Équipement de protection
Personnelle : Gants.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

6.3.1 Pour le confinement

Recouvrir les drains. Collecter, lier et pomper les produits répandus. Respecter les éventuelles restrictions concernant les matériaux (voir sections 7 et 10).

6.3.2 Pour nettoyer

Ramassez-les avec soin.
Éliminer correctement. Nettoyer la zone contaminée.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Indications sur l'équipement de protection, voir section 8
Indications concernant le traitement des déchets, voir section 13.

7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Respecter les mises-en-garde de l'étiquette. Utiliser des gants de protection.

7.1.1 Mesures protectrices

Conseil pour une
manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

7.1.2 Conseil général d'hygiène

Changez les vêtements contaminés et immergez-vous dans l'eau. Laver la peau après avoir été en contact avec la substance.

7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Mesures techniques et conditions de stockage :

Hermétiquement fermé. Sec.

Température de stockage recommandée voir l'étiquette du produit.

Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage :

N'utilisez que des récipients spécifiquement approuvés pour la substance/produit.

8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

Valeurs limites biologiques

Ce produit ne contient pas de substances dangereuses avec des valeurs limites biologiques dans les conditions de livraison, qui sont des organismes de réglementation spécifiques au pays ont été établis.

8.2 Contrôles de l'exposition

Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts.

8.2.1 Contrôles techniques appropriés

Les mesures techniques et les opérations de travail appropriées doivent avoir la priorité sur l'utilisation d'équipements de protection individuelle.

8.2.2 Equipement 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.

Les gants de protection utilisés doivent répondre aux spécifications de la directive CE 89/686/CEE et de la norme correspondante EN374.

Éviter le contact avec les yeux et la peau.

Protection des yeux/du visage

Protection des yeux à porter : Lunettes de sécurité bien ajustées avec protection latérale (norme européenne - EN 166).

Protection de la peau

Protection des mains : Gants (caoutchouc naturel, caoutchouc nitrile, néoprène, PVC).

Protection respiratoire

Applicable uniquement si la pièce de stockage contient une grande quantité (plus de 2000) de coffrets BÜHLMANN Quantum Blue® Infliximab respectif.

Type de filtre recommandé: Filtre P 3 (selon EN 143).

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.

9. Propriétés physiques et chimiques

| Réactif | Aspect | Odeur | Point d'ébullition | pH | Densité rel. | Solubilité dans l'eau |
|--------------|--------------------------|---------|--------------------|-------|--------------|-----------------------|
| Chase Buffer | clair, solution incolore | inodore | ~100 °C | ~ 7.4 | ~1 g/ml | totale |
| Contrôles | clair, solution incolore | inodore | ~100 °C | ~ 7.4 | ~1 g/ml | totale |

10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

10.2 Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable dans des conditions ambiantes standard (température ambiante).

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de décomposition si le stockage et l'application sont conformes aux instructions.

10.4 Conditions à éviter

Donnée non disponible.

10.5 Matières incompatibles

Agents oxydants.

10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie : voir section 5.

11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Composant: 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one

| | Dose d'effet / concentration | Espèce | Method | Symptômes / effets retardés | Remarque |
|-------------------------------------|---|--------|---------------------------|-----------------------------|--|
| Toxicité aiguë par voie orale | DL50: 300 mg/kg | Rat | OCDE ligne directrice 401 | - | - |
| Toxicité aiguë par inhalation (gas) | Estimation de la toxicité aiguë : > 0,05 mg/l | - | Jugement d'expert | - | Évaluation : Corrosif pour les voies respiratoires |
| Toxicité aiguë par voie cutanée | DL50: 1000 mg/kg | Rat | OCDE ligne directrice 402 | Sensibilisation de la peau | - |

11.1.1 Substances:

Irritation de la peau : Peut provoquer une irritation de la peau et/ou une dermatite
Sensibilisation de la peau : Peut provoquer une réaction allergique de la peau.
Irritation des yeux : Peut provoquer des lésions oculaires irréversibles

12. Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité pour les poissons mortalité LC50 - Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel) - 4,77 mg/l - 96 h (OCDE ligne directrice 203).

12.2 Persistance and dégradabilité

Biodégradabilité 55,8 % - Pas facilement biodégradable. (OCDE ligne directrice 301B).

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation Lepomis macrochirus - 56 jr
(2-Methyl-4-isothiazolin-3-one)

Facteur de bioconcentration (BCF): 5,75
Lepomis macrochirus - 56 jr
(2-Methyl-4-isothiazolin-3-one)

Facteur de bioconcentration(BCF): 48,1

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette substance ne fait pas partir des critères PBT/vPvB de REACH, annexe XIII.

12.6 Autres effets néfastes

Un risque environnemental ne peut être exclu en cas de manipulation ou d'élimination non professionnelle.

12.7 Informations écotoxicologiques supplémentaires

Très toxique pour la vie aquatique.

13. Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit chimique ou le récipient usagé.

Envoyer à une entreprise de gestion des déchets agréée.

Peut être éliminé comme une eau usée, en conformité avec les réglementations locales.

13.1.1 Elimination du produit / de l'emballage

Les récipients vides conservent des résidus de produit. Respectez les avertissements de l'étiquette même après avoir vidé le récipient.

Les matériaux d'emballage doivent être éliminés conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales.

14. Informations relatives au transport

2-Methyl-4-isothiazolin-3-one ont les caractéristiques de transport "Non réglementé" pour la classification OACI/IATA, IMDG, ADR et RID.

| | Transport par les terres (ADR/RID) | Transport par les eaux intérieures (ADN) | Transport par la mer (IMDG) | Transport aérien (ICAO-TI / IATA-DGR) |
|--|------------------------------------|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| 14.1 UN No. | - | - | - | - |
| 14.2 UN Nom d'expédition des nations unies | - | - | - | - |
| 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | - | - | - | - |
| Étiquette de danger | - | - | - | - |
| 14.4 Groupe d'emballage | - | - | - | - |
| 14.5 Dangers pour l'environnement | - | - | - | - |

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

Respecter les restrictions professionnelles relatives à la protection de la maternité conformément à la directive 92/85/CEE ou à des réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE sur la protection des jeunes au travail.

15.1.1 Evaluation sur la sécurité chimique

Pour ce produit, aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée.

16. Autres informations

16.1 Journal des modifications

| Date | Version | Motif de la modification |
|------------|---------|--------------------------|
| 11.10.2022 | 01 | Première version |

16.2 Abréviations et acronymes

| | |
|-------|---|
| ADR: | Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road) |
| IMDG: | Marchandises dangereuses pour le transport maritime international |
| IATA: | Association du transport aérien international |
| GHS: | Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals |
| CAS: | Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society) |
| LC50: | Concentration létale pour 50 % d'une population test |
| LD50: | Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne) |
| PBT: | Persistant, bio-accumulable et toxique |
| vPvB: | Bioaccumulative Très persistant et très bioaccumulable |

16.3 Conseils de formation

Fournir les informations et instructions adéquates et former les utilisateurs.

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité (MSDS) sont censées être exactes et reprennent les données les plus précises dont nous disposons actuellement. Cependant, nous n'assurons aucune garantie, commercialisation, garantie exprimée ou supposée en rapport avec ces informations. Nous déclinons toute responsabilité quant à leur usage. Chaque utilisateur est supposé procéder à ces propres investigations pour définir la pertinence des informations délivrées pour son usage particulier.