conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Version 6.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 636533-00025

Date de dernière parution: 06.04.2024

Date de la première version publiée:

03.05.2016

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin For-

mulation

Autres moyens d'identifica-

tion

P.G. 600 INJECTION OF SERUM GONADOTROPHIN (400

I.U.) AND CHORIONIC GONADOTROPHIN (200 I.U.)

(37234)

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

Utilisation de la substance/du :

mélange

produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recom- :

mandées

Non applicable

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

Société : MSD

Rue de Lyons

27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

Adresse e-mail de la per-

sonne responsable de FDS

: EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie

1A

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1

H360Fd: Peut nuire à la fertilité. Susceptible de

nuire au fœtus.

H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une

exposition prolongée.

1/19

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# **Human Gonadotropin Chorionic / Serum Go**nadotropin Formulation

Version Date de révision: 6.4

28.09.2024

Numéro de la FDS: 636533-00025

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

## 2.2 Éléments d'étiquetage

# Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger

Mention d'avertissement Danger

H360Fd Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au Mentions de danger

fœtus.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la

suite d'expositions répétées ou d'une exposition

prolongée.

Prévention: Conseils de prudence

> P201 Se procurer les instructions spéciales avant utili-

> > sation.

P260 Ne pas respirer les poussières.

P264 Se laver la peau soigneusement après manipula-

tion.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce

produit.

P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de

protection/ un équipement de protection des yeux/

du visage.

## Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

# Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

gonadotrophine chorionique

#### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 6.4 28.09.2024 536533-00025 Date de la première version publiée:

03.05.2016

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

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

### 3.2 Mélanges

## Composants

Nom Chimique	NoCAS NoCE NoIndex Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
gonadotrophine sérique de jument gravide	9002-70-4 232-663-9	Repr. 1B; H360Fd  Limite de concentration spécifique Repr. 1B; H360Fd >= 0,01 %	>= 1 - < 10
gonadotrophine chorionique	9002-61-3 232-660-2	Repr. 1A; H360Fd STOT RE 1; H372 (Ovaire)  Limite de concentra- tion spécifique Repr. 1A; H360Fd >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	>= 1 - < 10

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

### 4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un

médecin.

Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un

médecin.

Protection pour les secou-

ristes

: Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-

pement de protection individuelle recommandé lorsqu'un

risque d'exposition existe (voir chapitre 8).

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Version 6.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 636533-00025

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

Faire appel à une assistance médicale.

En cas de contact avec la

peau

En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du

savon et beaucoup d' eau.

Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.

Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les remettre.

Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutili-

ser.

En cas de contact avec les

yeux

Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.

Si une irritation se développe et persiste, consulter un méde-

cin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.

Faire appel à une assistance médicale.

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques

Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-

positions répétées ou d'une exposition prolongée.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation

mécanique ou le dessèchement de la peau.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une

irritation mécanique.

## 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

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

# 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appro-

Eau pulvérisée

priés

Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappro- :

priés

Aucun(e) à notre connaissance.

# 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant : la lutte contre l'incendie

Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'ex-

plosion de poussière.

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# **Human Gonadotropin Chorionic / Serum Go**nadotropin Formulation

Version 6.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 636533-00025

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

Une exposition aux produits de combustion peut être dange-

reuse pour la santé.

Produits de combustion dan-

gereux

Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NOx)

Oxydes de soufre Oxydes de métaux Oxydes de phosphore

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers

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

autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'ex-

tinction

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions

locales et à l'environnement proche.

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvéri-

Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire

sans risque. Évacuer la zone.

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

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

Précautions individuelles

Utiliser un équipement de protection individuelle.

Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir

chapitre 8).

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est

possible en toute sécurité.

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne

peuvent pas être contenues.

## 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimi-

> Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air com-

primé).

Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentra-

tions suffisantes.

Des règlementations locales ou nationales peuvent s'appli-

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Version 6.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 636533-00025

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

quer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

## 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique

De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères

inertes.

Ventilation locale/totale

Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec

une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipula-

tion sans danger

Eviter le contact avec la peau et les vêtements.

Ne pas respirer les poussières.

Ne pas avaler.

Éviter le contact avec les yeux.

Se laver la peau soigneusement après manipulation.

A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de

l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Réduire au minimum la production et l'accumulation de pous-

sières.

Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de

minimiser les rejets dans l'environnement.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pen-

dant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les re-

mettre.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs

Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 6.4 28.09.2024 536533-00025 Date de la première version publiée:

03.05.2016

Précautions pour le stockage :

en commun

Ne pas stocker avec les types de produits suivants :

Oxydants forts

Substances et mélanges autoréactifs

Peroxydes organiques

Explosifs Gaz

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

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

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

#### 8.1 Paramètres de contrôle

## Limites d'exposition professionnelle

Poussières alvéolaires (lieux extérieurs des mines et car-

rières)

5 mg/m3

Type de valeur (Type d'exposition): VME

Base: FR VLE

Information supplémentaire: Concentrations limites réglemen-

taires pour les poussières

Poussières (locaux à Pous-

sières, locaux à pollution spé-

cifique)

4 mg/m3

Type de valeur (Type d'exposition): VME (Fraction totale)

Base: FR VLE

Information supplémentaire: Concentrations limites réglemen-

taires pour les poussières

0,9 mg/m3

Type de valeur (Type d'exposition): VME (Fraction alvéolaire)

Base: FR VLE

Information supplémentaire: Concentrations limites réglemen-

taires pour les poussières

Composants	NoCAS	Type de valeur (Type d'exposi- tion)	Paramètres de contrôle	Base
gonadotrophine sérique de jument gravide	9002-70-4	TWA	4 μg/m3 (OEB 4)	Interne
		limite d'essuyage	40 μg/100 cm2	Interne
gonadotrophine chorionique	9002-61-3	TWA	OEB 4 (3 μg/m3)	Interne
		limite d'essuyage	25 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Version 6.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 636533-00025

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

#### 8.2 Contrôles de l'exposition

## Mesures d'ordre technique

Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

Appliquer les mesures pour prévenir les explosions de poussière.

Prendre des mesures pour que les systèmes de manipulation des poussières (tels que les gaines d'extraction, les collecteurs de poussières, les récipients et l'équipement de transformation) soient conçus de manière à empêcher toute libération de poussières dans la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).

Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du vi-

sage

: Porter les équipements de protection individuelle suivants:

Lunettes de protection

L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits

chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de

travail.

Protection de la peau et du

corps

Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base

des données de résistance chimique et d'une évaluation du

potentiel d'exposition locale.

Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers,

bottes, etc.).

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas

disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utili-

ser une protection respiratoire.

L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

# 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : poudre

Couleur : blanc

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Version 6.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 636533-00025

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

Odeur

: Donnée non disponible

Seuil olfactif

Donnée non disponible

Point de fusion/point de con-

gélation

Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et in-

tervalle d'ébullition

Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz)

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le

traitement, la manipulation ou autres moyens.

Inflammabilité (liquides)

Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité

supérieure

Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure : / Limite d'inflammabilité infé-

rieure

Donnée non disponible

Point d'éclair : Non applicable

Température d'auto-

inflammation

Donnée non disponible

Température de décomposi-

tion

Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, dynamique : Donnée non disponible

Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Version [6.4 2

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 636533-00025

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

Densité

: Donnée non disponible

Densité de vapeur relative

Non applicable

Caractéristiques de la particule

Taille des particules

Donnée non disponible

9.2 Autres informations

**Explosifs** 

Non explosif

Propriétés comburantes

: La substance ou le mélange n'est pas classé comme combu-

rant.

Taux d'évaporation

: Non applicable

Poids moléculaire

Donnée non disponible

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

## 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

# 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le

traitement, la manipulation ou autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter

Chaleur, flammes et étincelles.

Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

## 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

### **RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

# 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies

Inhalation

d'exposition probables

Contact avec la peau

Ingestion

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Version 6.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 636533-00025

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

Contact avec les yeux

## Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

# Composants:

#### gonadotrophine sérique de jument gravide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 120 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cuta-

née

Toxicité aiguë (autres voies

d'administration)

Remarques: Donnée non disponible

DL50 (Souris): > 1.700 mg/kg Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): > 1.700 mg/kg Voie d'application: Sous-cutané

DL50 (Rat): 500 mg/kg

Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Rat): 500 mg/kg

Voie d'application: Sous-cutané

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

## **Composants:**

# gonadotrophine sérique de jument gravide:

Remarques : Donnée non disponible

# Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

# Composants:

#### gonadotrophine sérique de jument gravide:

Remarques : Donnée non disponible

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# **Human Gonadotropin Chorionic / Serum Go**nadotropin Formulation

Version Date de révision: 28.09.2024 6.4

Numéro de la FDS: 636533-00025

Date de dernière parution: 06.04.2024

Date de la première version publiée:

03.05.2016

## **Composants:**

## gonadotrophine sérique de jument gravide:

Remarques : Donnée non disponible

## Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

# gonadotrophine sérique de jument gravide:

Génotoxicité in vivo Type de Test: Analyse cytogénétique

Espèce: Souris

Voie d'application: Injection intrapéritonéale

Résultat: positif

Remarques: N'est pas classé en raison de données qui, bien que concluantes, sont insuffisantes pour une classification.

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

#### gonadotrophine sérique de jument gravide:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

#### Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

#### **Composants:**

### gonadotrophine sérique de jument gravide:

Effets sur la fertilité Type de Test: Fertilité

Espèce: Rat

Voie d'application: Sous-cutané Fertilité: LOAEL: 10 µg/kg

Résultat: Incidences sur la fécondité.

Remarques: Peut causer des effets nocifs sur la reproduction. Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le dévelop-

pement du fœtus

Remarques: Peut causer des malformations congénitales. Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la reproduction

- Evaluation

Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux., Preuves manifestes d'effets

néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expéri-

mentation animale.

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Version Day 6.4 28

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 636533-00025

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

gonadotrophine chorionique:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité

Espèce: Rat

Voie d'application: Injection intraveineuse Fertilité: LOAEL: 8,89 Poids corporel mg / kg

Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type de Test: Fertilité

Voie d'application: Injection intrapéritonéale Fertilité: LOAEL: 0,883 Poids corporel mg / kg

Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type de Test: Fertilité Espèce: Singe

Fertilité: LOAEL: 0,224 Poids corporel mg / kg

Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le dévelop-

pement du fœtus

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Hamster

Voie d'application: Injection intrapéritonéale

Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 60 Poids corporel mg / kg

Résultat: Toxicité embryo-fœtale.

Toxicité pour la reproduction :

- Evaluation

Preuves évidentes d'effets nocifs sur la reproduction et la fertilité sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.,

Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur

base de tests sur les animaux.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

**Composants:** 

gonadotrophine chorionique:

Organes cibles : Ovaire

Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-

positions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

**Composants:** 

gonadotrophine sérique de jument gravide:

Espèce : Rat NOAEL : 1,5 mg/kg Voie d'application : Oral(e)

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: 6.4

28.09.2024 636533-00025 Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

Durée d'exposition 3 jours

Symptômes Aucune réaction secondaire.

Espèce Rat LOAEL 10 mg/kg Voie d'application : Oral(e) Durée d'exposition : 14 jours

Organes cibles : Organes de la reproduction

## Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

## Propriétés perturbant le système endocrinien

## **Produit:**

Evaluation La substance/Le mélange ne contient pas de composants

> considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de

0,1 % ou plus.

## Expérience de l'exposition humaine

#### **Composants:**

#### gonadotrophine sérique de jument gravide:

Inhalation Symptômes: Migraine, Fatigue, sautes d'humeur, état mental

altéré, Oedème, Réactions allergiques, Incidences sur la fé-

condité.

Remarques: Peut déclencher une réaction allergique. Contact avec la peau

Ingestion Remarques: Peut être nocif par ingestion.

gonadotrophine chorionique:

Inhalation Organes cibles: ovaires

> Symptômes: effets sur le menstruation, gynécomastie, Migraine, dépression mentale, Irritabilité, agitation, Fatigue

# **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

## 12.1 Toxicité

Donnée non disponible

# 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

#### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Version 6.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 636533-00025

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

#### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

#### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

**Produit:** 

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient

considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des

niveaux de 0,1% ou plus.

#### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

**Produit:** 

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants

considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de

0,1 % ou plus.

## 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

## 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale

en vigueur.

Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son appli-

cation.

Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimina-

tion des déchets.

Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site

agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage

ou d'élimination.

Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

# **RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

15 / 19

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Version 6.4 Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 636533-00025

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

# 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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles

Non applicable

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# **Human Gonadotropin Chorionic / Serum Go**nadotropin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: 28.09.2024 6.4

636533-00025

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

dangereux (Annexe XVII)

REACH - Listes des substances extrêmement préoccu-Non applicable

pantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

Règlement (CE) relatif à des substances qui appauvris-Non applicable

sent la couche d'ozone

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants Non applicable

organiques persistants (refonte)

Règlement (UE) Nº 649/2012 du Parlement européen et : Non applicable

du Conseil concernant les exportations et importations

de produits chimiques dangereux

REACH - Liste des substances soumises à autorisation Non applicable

(Annexe XIV)

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

Non applicable

Maladies Professionnelles

(R-461-3, France)

34

cée (R4624-23)

Surveillance médicale renfor- : Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon

l'article R4624-23 (Code du travail)

#### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

**AICS** non déterminé

**DSL** non déterminé

**IECSC** non déterminé

# 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

#### **RUBRIQUE 16: Autres informations**

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées Autres informations

par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H360Fd Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-

positions répétées ou d'une exposition prolongée.

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 636533-00025 Date de la première version publiée:

03.05.2016

Texte complet pour autres abréviations

Repr. : Toxicité pour la reproduction

STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition

répétée

FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chi-

miques en France

FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route: AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels: ASTM -Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS -Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer: IATA - Association du transport aérien international: IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG -Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 -Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

# Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: 6.4 28.09.2024 636533-00025

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

Classification du mélange: Procédure de classification:

Repr. 1A H360Fd Méthode de calcul STOT RE 1 H372 Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR