

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version 5.13 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 26794-00026 Date de dernière parution: 09/29/2023
Date de la première parution: 10/31/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Téléphone : +1-551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-215-631-6999
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (organes reproducteurs mâles, les organes reproducteurs féminins)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (organes reproducteurs mâles, les organes reproducteurs féminins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version 5.13 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 26794-00026 Date de dernière parution: 09/29/2023
Date de la première parution: 10/31/2014

P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
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 et du visage.

Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Saccharose	.alpha.-D-glucopyranoside, .bêta.-D-fructofuranosyle	57-50-1	$\geq 5 - < 10$ *
Alcool benzylique	Benzène-méthanol	100-51-6	$\geq 1 - < 5$ *
Recombinant Follicle Stimulating Hormone	Donnée non disponible	146479-72-3	$\geq 0.1 - < 1$ *

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version 5.13 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 26794-00026 Date de dernière parution: 09/29/2023
Date de la première parution: 10/31/2014

- En cas de contact avec les yeux : Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- 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.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes métalliques
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone.
- Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/29/2023
5.13	04/06/2024	26794-00026	Date de la première parution: 10/31/2014

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Absorber avec un absorbant inerte.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

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

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
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.
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.

Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Produits explosifs
Gaz

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version 5.13 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 26794-00026 Date de dernière parution: 09/29/2023
Date de la première parution: 10/31/2014

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Saccharose	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Recombinant Follicle Stimulating Hormone	146479-72-3	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Interne
		limite d'essuyage	50 µg/100 cm ²	Interne

Mesures d'ordre technique : Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail. Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Équipement de protection individuelle

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, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques

Protection des mains

Matériau : Gants résistants 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 dans les gants n'a pas été établi. Changer souvent de gants. Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur les propriétés des gants de protection indiqués ci-dessus en matière de résistance aux produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.

Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:
Lunettes de sécurité

Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements protecteurs appropriés sur la base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel local d'exposition.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/29/2023
5.13	04/06/2024	26794-00026	Date de la première parution: 10/31/2014

Mesures d'hygiène : Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).
Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire 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 réutiliser.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: liquide
Couleur	: Donnée non disponible
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Sans objet
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible
Solubilité	
Solubilité dans l'eau	: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version 5.13 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 26794-00026 Date de dernière parution: 09/29/2023
Date de la première parution: 10/31/2014

Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Inconnu.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale	:	Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg Méthode: Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation	:	Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l Durée d'exposition: 4 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version 5.13 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 26794-00026 Date de dernière parution: 09/29/2023
Date de la première parution: 10/31/2014

Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Saccharose:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 29,700 mg/kg

Alcool benzylique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,620 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 4.178 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 0.290 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Singe): > 0.290 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version 5.13 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 26794-00026 Date de dernière parution: 09/29/2023
Date de la première parution: 10/31/2014

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD
Résultat : négatif

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Saccharose:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Alcool benzylique:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de Ames
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Système de test: Cellules de mammifère
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Lymphocytes humains
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version 5.13 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 26794-00026 Date de dernière parution: 09/29/2023
Date de la première parution: 10/31/2014

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 103 semaines
Méthode : Directives du test 451 de l'OECD
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Composants:

Alcool benzylique:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Fertilité: LOAEL: 0.11
Symptômes: Incidences sur le cycle oestral, Augmentation des résorptions précoces., Réduction de la fécondité
Résultat: positif

Type d'essai: Fertilité
Espèce: Lapin
Voie d'application: Sous-cutanée
Fertilité: LOAEL: 0.027
Symptômes: Réduction de la fécondité, Réduction des chances de survie de l'embryon
Résultat: positif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Dose: 2.9 µg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version 5.13 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 26794-00026 Date de dernière parution: 09/29/2023
Date de la première parution: 10/31/2014

Résultat: positif, Aucun effet tératogène.

Toxicité pour la reproduction : Nette évidence d'effets nocifs la fonction sexuelle et la fertilité,
- Évaluation sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.,
Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (organes reproducteurs mâles, les organes reproducteurs féminins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Organes cibles : organes reproducteurs mâles, les organes reproducteurs féminins
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Alcool benzylique:

Espèce : Rat
NOAEL : 1.072 mg/l
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 28 jours
Méthode : Directives du test 412 de l'OECD

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Espèce : Singe
NOAEL : 0.17 mg/kg
LOAEL : 0.86 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutanée
Durée d'exposition : 13 Weeks
Nombre d'expositions : daily
Organes cibles : Organes reproducteurs
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Rat
LOAEL : 0.14 mg/kg
Durée d'exposition : 13 Weeks
Organes cibles : Système endocrinien
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien
LOAEL : 0.14 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version 5.13 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 26794-00026 Date de dernière parution: 09/29/2023
Date de la première parution: 10/31/2014

Durée d'exposition : 13 Weeks
Organes cibles : Testicule
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Rat
NOAEL : 0.028 mg/kg
LOAEL : 0.28 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutanée
Durée d'exposition : 1 year
Organes cibles : Testicule

Espèce : Singe, mâle
LOAEL : 0.028 mg/kg
Durée d'exposition : 1 year
Organes cibles : Testicule

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Inhalation : Symptômes: gynécomastie, Troubles cutanés, Migraine, Nausée, Vomissements, Diarrhée

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 230 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 770 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 310 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 51 mg/l

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version 5.13	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 26794-00026	Date de dernière parution: 09/29/2023 Date de la première parution: 10/31/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)

Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Persistence et dégradabilité

Composants:

Alcool benzylique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 - 96 %
Durée d'exposition: 14 jr

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Saccharose:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Pow: < 1

Alcool benzylique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.05

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/29/2023
5.13	04/06/2024	26794-00026	Date de la première parution: 10/31/2014

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	:	non établi(e)
DSL	:	non établi(e)
IECSC	:	non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/29/2023
5.13	04/06/2024	26794-00026	Date de la première parution: 10/31/2014

produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECl - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/06/2024
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F