

FICHE DE DONNEES DE SÉCURITÉ

selon (UE) 2015/830

Page 1/7

ImmunoRegulin® (P. acnes Immunostimulant)

Révision 0
Date de révision 2019-03-21

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit	ImmunoRegulin® (P. acnes Immunostimulant)
Code produit	08890, 08891, 08892

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Usage prévu	[SU22] Utilisations professionnelles: Domaine public (administration, éducation, spectacle, services, arti-sans); [PC29] Produits pharmaceutiques;
Description	Injectable for use in horses and dogs.

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

Société	Neogen Corporation
Adresse	620 Leshler Place Lansing MI 48912 USA
Web	www.neogen.com
Téléphone	517-372-9200/800-234-5333
Email	regulatorysupport@neogen.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro de téléphone en cas d'urgence	1 800 234-5333
--------------------------------------	----------------

Informations supplémentaires

Fabriqué par:	Neogen Corporation CME Center of Microbiological Excellence Building 1614 E. Kalamazoo Lansing, MI 48913 U.S.A.
Hotline(s):	Médical: États-Unis (1-800-498-5743), International (1-651-523-0318). Répandre/CHEMTREC: États-Unis (1-800-424-9300), International (1-703-527-3887).

SECTION 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

2.1.2. Classification - CE 1272/2008	Flam. Liq. 3: H226;
--------------------------------------	---------------------

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogrammes de danger



ImmunoRegulin® (P. acnes Immunostimulant)

Révision 0
Date de révision 2019-03-21

2.2. Éléments d'étiquetage

Mention d'avertissement	Attention
Mention de danger	Flam. Liq. 3: H226 - Liquide et vapeurs inflammables.
Conseil de prudence: Prévention	P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P233 - Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P240 - Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. P241 - Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage// antidéflagrant. P242 - Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. P243 - Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.
Conseil de prudence: Intervention	P303+P361+P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. P370+P378 - En cas d'incendie: Utiliser les médias appropriés aux conditions environnantes pour l'extinction..
Conseil de prudence: Stockage	P403+P235 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
Conseil de prudence: Élimination	P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée conformément aux réglementations locales et nationales.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

EC 1272/2008

Nom Chimique	Index-No.	Numéro CAS	Numéro CE	Numéro d'enregistrement REACH	Conc. (%w/w)	Classification
Ethanol (Alcool éthylique)	603-002-00-5	64-17-5	200-578-6		10 - 20%	Flam. Liq. 2: H225;
Propionibacterium acnes (inactivated)					0.5 - 1%	

Informations supplémentaires

The exact percentage (concentration) of composition has been withheld as a trade secret.

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Inhalation	Déplacer la personne exposée à l'air libre. Si les symptômes ou l'irritation persistent, consulter un médecin.
Contact avec les yeux	Rincer immédiatement à grande eau pendant 15 minutes, en maintenant les paupières ouvertes. Si les symptômes ou l'irritation persistent, consulter un médecin.
Contact avec la peau	(Se) laver immédiatement abondamment avec de l'eau et du savon. Ôter les vêtements contaminés. Si les symptômes ou l'irritation persistent, consulter un médecin.
Ingestion	NE PAS faire vomir à moins d'avis contraire du médecin. Si les symptômes ou l'irritation persistent, consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Inhalation	Peut provoquer une irritation du système respiratoire.
Contact avec les yeux	Provoque une sévère irritation des yeux.
Contact avec la peau	Provoque une irritation cutanée.
Ingestion	L'ingestion peut provoquer des nausées et des vomissements.

ImmunoRegulin® (P. acnes Immunostimulant)

Révision 0
Date de révision 2019-03-21

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction**

Utiliser un moyen d'extinction approprié aux conditions d'incendie environnantes.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Flammable liquid. La combustion produit des fumées irritantes, toxiques et nauséabondes.

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Porter un équipement respiratoire adapté lorsque cela s'avère nécessaire.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Veiller à ce que la zone de travail soit bien ventilée. Porter un équipement de protection approprié. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter de renverser à nouveau le produit si cela ne présente pas de danger. Ne pas déverser dans l'eau de surface. Ne pas laisser le produit contaminer le sous-sol.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber avec un produit absorbant inerte. Balayer. Transférer dans des récipients adaptés et étiquetés, pour élimination. Nettoyer abondamment à l'eau la zone où a été renversé du produit.

6.4. Référence à d'autres sections

Se reporter à la section 2, 8, and 13 pour de plus amples informations.

SECTION 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Veiller à ce que la zone de travail soit bien ventilée. Appliquer les meilleures pratiques de manipulation lors des opérations de manipulation, transport et distribution.

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

Flammable liquid. Éviter tout contact avec : Chaleur, étincelles et flammes nues. Conserver dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Conserver les récipients hermétiquement fermés. Conserver dans des récipients correctement étiquetés.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Se reporter à la section 1.2 pour de plus amples informations.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle****8.1.1. Valeurs limites d'exposition**

Ethanol (Alcool éthylique)	VME ppm: 1000	VME mgm3: 1900
	VLE ppm: 5000	VLE mgm3: 9500
	Observations: -	TMP No: 84
	FT No: 48	

8.2. Contrôles de l'exposition

ImmunoRegulin® (P. acnes Immunostimulant)

Révision 0
Date de révision 2019-03-21

8.2. Contrôles de l'exposition

	
8.2.1. Contrôles techniques appropriés	Veiller à ce que la zone de travail soit bien ventilée.
8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle	Porter des vêtements de protection contre les produits chimiques.
Protection des yeux / du visage	Porter un appareil de protection des yeux/du visage.
Protection de la peau - Protection des mains	Porter des gants appropriés.
Protection respiratoire	En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État	Liquide
Couleur	Transparent
Odeur	Inodore/Légère
Taux d'évaporation	donnée non disponible
Limites d'inflammabilité	Sans objet.
Pression de vapeur	donnée non disponible
Densité de vapeur	donnée non disponible
Densité relative	donnée non disponible
Coefficient de partage	donnée non disponible
Température d'auto-ignition	donnée non disponible
Viscosité	donnée non disponible
Propriétés explosives	donnée non disponible
Propriétés comburantes	donnée non disponible
Seuil olfactif	donnée non disponible
Point d'ébullition	donnée non disponible
Point d'éclair	< 49 °C
pH	donnée non disponible
Point de fusion	donnée non disponible
Point de congélation	donnée non disponible
Solubilité	Soluble dans l'eau

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

	Liquide et vapeurs inflammables.
--	----------------------------------

10.2. Stabilité chimique

	Stable dans des conditions normales.
--	--------------------------------------

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

	donnée non disponible.
--	------------------------

ImmunoRegulin® (P. acnes Immunostimulant)

Révision 0
Date de révision 2019-03-21

10.4. Conditions à éviter

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles – Ne pas fumer.

10.5. Matières incompatibles

Agents oxydants puissants.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Oxydes de carbone.

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	Aucun effet indésirable connu sur la santé.
corrosion cutanée/irritation cutanée	Provoque une irritation cutanée.
lésions oculaires graves/irritation oculaire	Provoque une sévère irritation des yeux.
sensibilisation respiratoire ou cutanée	Peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes prédisposées aux allergies.
mutagénicité sur les cellules germinales	Aucun effet mutagène signalé.
cancérogénicité	Le produit n'est pas considéré comme un carcinogène potentiel dans les Monographes de l'Agence Internationale pour la Recherche contre le Cancer (IARC), volumes 1-112. Le produit n'est pas nommé dans le 13e Rapport sur les Carcinogènes du Programme National de Toxicologie (NTP). Ce produit n'est pas dans la liste des Carcinogènes OSHA standard 1910.1003.
Toxicité reproductive	Aucun effet tératogène signalé.
toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique	Peut provoquer une irritation du système respiratoire.
Exposition répétée ou prolongée	Éviter toute exposition prolongée ou répétée.

11.1.4. Informations toxicologiques

Ethanol	Voie orale chez le rat DL50: 10470 mg/kg	Voie orale chez la souris DL50: 3450 mg/kg
	Voie dermique chez le lapin DL50: 15800 mg/kg	Par inhalation chez le rat CL50/4 h: 30000 mg/kg
ImmunoRegulin® (P. acnes Immunostimulant)	Voie orale chez le rat DL50: 3846	

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ethanol	Algues EC50/72h: 275 mg/l	Daphnies CL50/48h: 5012 mg/l
	Têtes-de-boule CL50/96h: 14200 mg/l	

12.2. Persistance et dégradabilité

donnée non disponible.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Éliminer conformément à aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

ImmunoRegulin® (P. acnes Immunostimulant)

Révision 0
Date de révision 2019-03-21

Informations générales

	Éliminer conformément à aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur. Ne pas contaminer l'eau en nettoyant l'équipement ou en éliminant les déchets.
--	--

Élimination du conditionnement

	Ne PAS réutiliser les récipients vides. Les récipients vides peuvent être envoyés pour être éliminés ou recyclés.
--	---

SECTION 14: Informations relatives au transport

Pictogrammes de danger

	
--	---

14.1. Numéro ONU

	UN1170
--	--------

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

	ÉTHANOL EN SOLUTION
--	---------------------

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID	3
Risque supplémentaire	-
IMDG	3
Risque supplémentaire	-
IATA	3
Risque supplémentaire	-

14.4. Groupe d'emballage

Groupe de conditionnement	III
---------------------------	-----

14.5. Dangers pour l'environnement

Dangers pour l'environnement	No
Polluant marin	No

ADR/RID

N° Id danger:	30
Tunnel Category	(D/E)

IMDG

Code EmS	F-E S-D
----------	---------

IATA

Instructions de conditionnement (Cargo)	366
Quantité maximale	220 L
Instructions de conditionnement (Passager)	355
Quantité maximale	60 L

SECTION 15: Informations réglementaires

ImmunoRegulin® (P. acnes Immunostimulant)

Révision 0
Date de révision 2019-03-21

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Règlements	<p>Hazard Communication Standard: 29 Code of Federal Regulations 1910.1200: Occupational Safety and Health Standards: Z: Toxic and Hazardous Substances: Hazard Communication.</p> <p>All chemicals in this product are TSCA listed or excluded from listing, on the United States Environmental Protection Agency Toxic Substances Control Act (TSCA) inventory. TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory.</p> <p>US State Regulations: New Jersey Right-to-Know Hazardous Substance List: Ethanol</p> <p>Pennsylvania Right-to-Know Hazardous Substance List: Ethanol.</p> <p>Rhode Island Right-to-Know Hazardous Substance List: Ethanol.</p>
-------------------	---

SECTION 16: Autres informations**Autres informations**

Texte des mentions de danger présentées en Section 3	Flam. Liq. 2: H225 - Liquide et vapeurs très inflammables.
---	--

Informations supplémentaires

	<p>AVERTISSEMENT : L'information et les recommandations contenues dans ce document sont présentées de bonne foi et correctes à ce jour. Aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou l'intégralité de ces informations. De plus, étant donné les nombreux facteurs pouvant avoir une incidence sur l'utilisation du produit, l'information fournie sous-entend qu'il est de la responsabilité des usagers de s'assurer qu'il est adapté à leur besoin avant usage.</p> <p>Sauf mention expresse aux présentes, AUCUNE GARANTIE, GARANTIE OU DÉCLARATION D'AUCUNE SORTE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LA GARANTIE IMPLICITE DE MÉRCANICITÉ, D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, DE CONDITIONS DE PERFORMANCE, D'UTILISATION DU COMMERCE OU DE RÉSULTATS OBTENIR PAR L'UTILISATION DE CE PRODUIT sont faits en ce qui concerne ce produit ou l'utilisation de ce produit. Le produit couvert est fourni "tel quel" et uniquement sous réserve des garanties fournies ici, aucune responsabilité n'est assumée résultant de l'utilisation de ce produit.</p>
--	--