

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Dextran Powder

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

1.1. Identificateur de produit

Marque commerciale

Dextran Powder

▼Autre identificateurs de produit

N° CE: 232-677-5

N° CAS: 9004-54-0

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

Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange

Ingrédient pharmaceutique actif à usage pharmaceutique et industrielle.

▼Utilisations déconseillées

Aucune en particulier

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

Nom et adresse de l'entreprise

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

4300 Holbaek

Denmark

T: +45 5948 5959

F: +45 5948 5960

Personne à contacter

Lise Larsen

Courriel

info@pharmacosmos.com

révision

04-02-2022

Version de la fiche de données de sécurité

3.0

Date de la précédente édition

2019-05-31 (2.0)

1.4. Numéro d'appel d'urgence

ORFILA: + 33 (0)1 45 42 59 59.

Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7

Voir la rubrique 4 concernant premiers secours.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Non classé selon le Règlement (CE) n° 1272/2008

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogramme(s) de danger

Sans objet

Mention d'avertissement

Sans objet

Mention(s) de danger

Sans objet

Conseil(s) de prudence

▼Générales

-
▼ **Précautions**

-
Intervention

-
Stockage

-
Élimination

▼ **Contient**

Aucune en particulier

2.3. **Autres dangers**

Autre étiquetage

Sans objet

▼ **Autre**

Ce mélange / produit ne contient aucune substance considérée comme répondant aux critères de classification comme PBT et/ou tPtB.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

▼ 3.1. **Substances**

Produit/composant	Identifiants	% w/w	Classification	Remarques
Dextran	N° CAS: 9004-54-0 N° CE: 232-677-5 REACH: N° index:	95-100%		

Le texte intégral des phrases H se trouve au rubrique 16. Les limites d'exposition professionnelle sont indiquées au rubrique 8, à condition d'être disponibles

▼ **Autres informations**

Aucune en particulier

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. **Description des mesures de premiers secours**

Généralités

En cas d'accident : Contactez un médecin ou l'hôpital, apportez l'étiquette ou bien la présente fiche de données de sécurité.

En cas de symptômes persistants ou en cas de doute concernant l'état de la personne blessée, faites appel à un médecin. Ne donnez jamais à boire de l'eau ou autre liquide à une personne ayant perdu connaissance.

▼ **Inhalation**

En cas de difficultés respiratoires ou d'irritation des voies respiratoires : Amenez la personne à l'air frais et gardez la personne sous surveillance.

▼ **Contact cutané**

En cas d'irritation : rincez le produit. En cas d'irritation continue : consultez un médecin.

▼ **Contact visuel**

En cas d'irritation oculaire: Retirez les éventuelles lentilles de contact. Rincez aussitôt les yeux avec de grandes quantités d'eau (20-30 °C) jusqu'à ce que l'irritation cesse.

Ingestion

Faites beaucoup boire la personne et gardez-la sous surveillance. En cas de malaise : contactez immédiatement un médecin et apportez-lui la présente fiche de données de sécurité ou l'étiquette du produit. Ne faites pas vomir, à moins que le médecin ne le recommande. Maintenez la tête tournée vers le bas de manière à ce que les vomissements ne reviennent pas dans la bouche et la gorge.

Brûlure

Sans objet

▼ 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune en particulier

▼ 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune en particulier

Informations pour le médecin

Apportez la présente fiche de données de sécurité ou l'étiquette du produit.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

▼ 5.1. Moyens d'extinction

Aucune en particulier

▼ 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Le feu va dégager une épaisse fumée. L'exposition aux produits de décomposition représente un danger pour la santé. Les récipients fermés exposés au feu sont refroidis avec de l'eau. Ne laissez pas de l'eau ayant servi à éteindre l'incendie s'écouler dans les égouts et les cours d'eau.

▼ 5.3. Conseils aux pompiers

Les pompiers doivent utiliser leurs propres équipements de protection.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pas d'exigences particulières.

▼ 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne déversez pas dans les lacs, les ruisseaux, les égouts, etc.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

En cas de déversement éviter la formation des poussières et utiliser les aspirateurs ou balayer après humidification.

Nettoyez autant que possible avec des produits de nettoyage ordinaires. Evitez les solvants.

▼ 6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir la rubrique 13 concernant les considérations relatives à l'élimination

Voir la rubrique 8 concernant les mesures de protection individuelle.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

La consommation de tabac, de nourriture et de boissons n'est pas permise dans les locaux de travail.

Voir la rubrique «Contrôles de l'exposition/protection individuelle» pour des renseignements sur les dispositifs de protection individuelle.

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

Aucune condition spéciale requise

▼ Les compatibilités en matière de conditionnement

A conserver dans des récipients qui contiennent toujours le même matériau que l'original.

▼ Température de stockage

Stockage conformément aux conditions décrites sur l'étiquette.

▼ Matières incompatibles

Acides forts, bases fortes, oxydants forts et des réducteurs forts.

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

Ce produit doit être utilisé exclusivement pour les applications décrites la rubrique 1.2.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

▼ 8.1. Paramètres de contrôle

Le produit ne contient aucune substance énumérée dans la liste française des substances avec une limite d'exposition en milieu de travail.

▼ DNEL

Aucune information disponible

▼ PNEC

Aucune information disponible

▼ 8.2. Contrôles de l'exposition

Aucun contrôle n'est nécessaire à condition que le produit soit utilisé normalement.

▼ Précautions générales

La consommation de tabac, de nourriture et de boissons n'est pas permise dans les locaux de travail.

▼ Scénarios d'exposition

Aucun scénario d'exposition n'est mis en œuvre pour ce produit.

Limite d'exposition

Il n'existe pas de limites d'exposition pour les substances contenues dans le produit.

▼ Mesures techniques

Aucun contrôle n'est nécessaire à condition que le produit soit utilisé normalement.

▼ Mesures d'hygiène

Se laver les mains après utilisation.

Mesures pour la limitation de l'exposition à l'environnement

Pas d'exigences particulières.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipement de protection personnelle

Généralités

Utilisez exclusivement des équipement de protection comportant la marque CE.

▼ Équipements respiratoires

Situation de travail	Type	Classe	Couleur	Normes	
Si la ventilation sur le lieu de travail n'est pas suffisante, utilisez un demi-masque ou un masque complet avec filtre à particules adapté.				EN149	

Protection de la peau

Pas d'exigences particulières.

Protection des mains

Pas d'exigences particulières.

▼ Protection des yeux

Type	Normes	
Utilisez une protection pour le visage. Vous pouvez également utiliser des lunettes de protection étanches sur les côtés.	EN166	

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique

Poudre

Couleur

Blanc

▼ Odeur / Seuil olfactif (ppm)

Pas d'odeur

pH

5.5-7.0

▼ pH en solution

Densité (g/cm³)

Aucune information disponible

▼ **Densité relative**

Aucune information disponible

▼ **Viscosité**

Aucune information disponible

▼ **Caractéristiques des particules**

Aucune information disponible

Changement d'état

Point de fusion (°C)

Aucune information disponible

▼ **Le point/l'intervalle (les cires et les pâtes) (°C)**

Ne s'applique pas aux solides.

Point d'ébullition (°C)

Aucune information disponible

Pression de vapeur

Aucune information disponible

▼ **Densité de vapeur**

Ne s'applique pas aux solides.

Température de décomposition (°C)

Aucune information disponible

Informations concernant les risques d'explosion et d'incendie

Point d'éclair (°C)

Aucune information disponible

Inflammabilité (°C)

Aucune information disponible

Inflammation spontanée (°C)

Aucune information disponible

Limite d'explosivité (% v/v)

Aucune information disponible

Solubilité

Solubilité dans l'eau

Soluble

n-octanol/coefficient d'eau

Aucune information disponible

▼ **Solubilité dans la graisse (g/L)**

Aucune information disponible

9.2. Autres informations

▼ **Taux d'évaporation (acétate de n-butyle = 100)**

Aucune information disponible

▼ **D'autres paramètres physiques et chimiques**

Aucune information disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune information disponible

▼ **10.2. Stabilité chimique**

Le produit est stable dans les conditions indiquées à la rubrique 7 (Manipulation et stockage).

▼ **10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

Aucune en particulier

▼ **10.4. Conditions à éviter**

Aucune en particulier

10.5. Matières incompatibles

Acides forts, bases fortes, oxydants forts et des réducteurs forts.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Le produit ne se dégrade pas lorsqu'il est utilisé comme spécifié dans le rubrique 1.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

- ▼ **Toxicité aiguë**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- ▼ **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- ▼ **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- ▼ **Sensibilisation respiratoire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- ▼ **Sensibilisation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- ▼ **Mutagenicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- ▼ **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- ▼ **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- ▼ **Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- ▼ **Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- ▼ **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

11.2. Informations sur les autres dangers

- ▼ **Effets sur le long terme**
Aucune en particulier
- ▼ **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucune en particulier
- ▼ **Autres informations**
Aucune en particulier

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Aucune information disponible

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune information disponible

▼ 12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information disponible

▼ 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange / produit ne contient aucune substance considérée comme répondant aux critères de classification comme PBT et/ou tPtB.

▼ 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune en particulier

▼ 12.7. Autres effets néfastes

Aucune particulière

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

▼ 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Le produit n'est pas concerné par la réglementation sur les déchets dangereux.

Règlement (UE) n° 1357/2014 DE LA COMMISSION du 18 décembre 2014 relatif aux déchets.

Catalogue Européen de Déchets (CED)

Sans objet

Étiquetage spécifique

Sans objet

Emballages pollués

Les emballages avec des résidus de produit sont éliminés en suivant les mêmes règles que pour le produit lui-même.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

▼ 14.1. - 14.4.

Marchandises non dangereuses conformément à ADR, IATA et IMDG.

ADR/RID

Sans objet

IMDG

Sans objet

MARINE POLLUTANT

Non

▼ IATA

Sans objet

14.5. Dangers pour l'environnement

Sans objet

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Sans objet

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

Aucune information disponible

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

▼ Limites d'utilisation

Réservé aux utilisateurs professionnels.

▼ Demandes de formation spécifique

Pas d'exigences particulières.

▼ Protection contre les accidents majeurs - Catégories / Substances dangereuses désignées

Sans objet

Autre

Sans objet

▼ Sources

Règlement (UE) n° 1357/2014 DE LA COMMISSION du 18 décembre 2014 relatif aux déchets.

Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP).

Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Non

RUBRIQUE 16: Autres informations

▼ Abréviations et acronymes

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voie de Navigation intérieure

ADR = L'Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

CAS = Chemical Abstracts Service
CE = Conformité Européenne
CVI = Conteneurs en Vrac Intermédiaires
CLP = Règlement 1272/2008/CE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
COV = Composés Organiques Volatils
CPSE = Concentration Prédite Sans Effet
CSA = Evaluation de la Sécurité Chimique
CSR = Rapport sur la Sécurité Chimique
DMEL = Dose dérivée avec effet minimum
DNEL = Dose dérivée sans effet
EINECS = Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes
ETA = Estimation de la Toxicité Aiguë
FBC = Facteur de Bioconcentration
Mention EUH = mention de danger spécifique CLP
IARC = Le Centre international de Recherche sur le Cancer (CIRC)
IATA = Association Internationale du Transport Aérien
code IMDG = code maritime international des marchandises dangereuses
LogK_{ow} = Coefficient de partage octanol/eau
MARPOL = Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires de 1973, telle que modifiée par le Protocole de 1978. ("MARPOL" = pollution maritime)
NU = Nations Unies
OCDE = Organisation de Coopération et de Développement Economiques
PBT = Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques
REACH = Règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques [Règlement (CE) N° 1907/2006]
RID = Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
RRN = Numéro d'enregistrement REACH
SCL = Limite de concentration spécifique (LCS).
SE = Scénario d'Exposition
SGH = Système Général Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
SVHC = Substances extrêmement préoccupantes
TDAA = Température de décomposition auto-accélérée
tPtB = Très Persistant et très Bioaccumulable
TSOC-ER = Toxicité Spécifique pour certains Organes Cibles - Exposition Répétée
TSOC-EU = Toxicité Spécifique pour certains Organes Cibles - Exposition Unique
TWA = Moyenne pondérée dans le temps
UVCB = Substances hydrocarbures complexes

▼ Autre

Conformément à l'Article 31 de REACH, ce produit ne requiert pas de fiche de données de sécurité. Cette fiche de données de sécurité a été créée volontairement afin de fournir des informations pertinentes comme spécifié dans l'Article 32 de REACH.

▼ Homologué par

Morten Givard / Sikma Consult / www.sikma.dk

▼ Autre

Les modifications par rapport à la dernière révision importante (premiers chiffres dans la fiche, voir rubrique 1) de cette fiche de données de sécurité sont repérées par un triangle bleu.

Les informations de la présente fiche de données de sécurité sont seulement valables pour ce produit (indiqué à la rubrique 1) et ne sont pas nécessairement valables pour l'utilisation d'autres produits/produits chimiques.

Il est recommandé de donner cette fiche de données de sécurité à l'utilisateur effectif du produit. Les informations de ce document ne peuvent pas être utilisées comme spécification du produit.



Pays-langue : FR-fr