

Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

établi le 22.11.2024

Numéro de version 2.0 (remplace la version 1.0)

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit: **Aprotinin concentrated solution**

Code du produit: 073-70

UFI: CE50-G0YU-200H-H5X9

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou de la préparation et utilisations déconseillées

Emploi de la substance / du mélange: Ingrédient pharmaceutique actif

1.3 Renseignements concernant le fabricant qui fournit la fiche de données de sécurité

Producteur/fournisseur:

Pentapharm AG

Dornacherstrasse 112

CH- 4147 Aesch / Switzerland

Phone +41 61 706 48 48

Fax +41 61 706 48 00

Service chargé des renseignements: pentapharm@pentapharm.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Tox Info Suisse

Numéro d'urgence 24h/24 : +41 (0)44 251 51 51 ; numéro abrégé : 145 (uniquement depuis la Suisse)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou de la préparation

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008



danger pour la santé

Resp. Sens. 1 H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.



Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

(suite page 2)

CH/FR

Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

établi le 22.11.2024

Numéro de version 2.0 (remplace la version 1.0)

Nom du produit: **Aprotinin concentrated solution**

(suite de la page 1)

Pictogrammes de danger



GHS08

Mention d'avertissement Danger

Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

aprotinine

Mentions de danger

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence

P261 Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection.

P285 Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

P304+P341 EN CAS D'INHALATION: s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

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

P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT: Sur la base des connaissances actuelles, le produit ne contient pas de substance PBT.

vPvB: Sur la base des connaissances actuelles, le produit ne contient pas de substance vPvB.

Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien

En tenant compte de l'état actuel des connaissances scientifiques, il n'existe pas de données pour le produit concernant les propriétés perturbatrices endocriniennes.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Préparations

Description:

L'aprotinine est un inhibiteur polyvalent et réversible des sérines protéinases. L'aprotinine est un polypeptide de 58 acides aminés, solution aqueuse.

Composants dangereux:

CAS: 9087-70-1	aprotinine	Resp. Sens. 1, H334; Skin Sens. 1, H317	5-<10%
EINECS: 232-994-9			

SVHC: Sur la base des connaissances actuelles, le produit ne contient pas de SVHC.

Indications complémentaires: Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

CH/FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

établi le 22.11.2024

Numéro de version 2.0 (remplace la version 1.0)

Nom du produit: **Aprotinin concentrated solution**

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Remarques générales: Aucune mesure particulière n'est requise.

Après inhalation:

S'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

Après contact avec la peau:

Laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Après contact avec les yeux:

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Après ingestion: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Peut provoquer une allergie cutanée.

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction: CO₂, mousse, poudre sèche ou eau pulvérisée.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou de la préparation

Pas d'autres informations importantes disponibles.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipement spécial de sécurité:

Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

Porter des vêtements de protection pour éviter tout contact avec la peau et les yeux.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Éviter le contact avec les yeux et la peau et l'inhalation de particules.

(suite page 4)

CH/FR

Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

établi le 22.11.2024

Numéro de version 2.0 (remplace la version 1.0)

Nom du produit: **Aprotinin concentrated solution**

(suite de la page 3)

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter à l'égout, ni dans les cours d'eau.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Collecter les matériaux dans un conteneur approprié.

Nettoyez soigneusement la zone affectée et assurez une ventilation adéquate.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

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

Préventions des incendies et des explosions: Aucune mesure particulière n'est requise.

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

Stockage:

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage: Aucune exigence particulière.

Indications concernant le stockage commun: Pas nécessaire.

Autres indications sur les conditions de stockage:

Stocker le produit dans un endroit sec et à l'abri de la lumière à une température comprise entre +2°C et +8°C.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:

Aucune valeur limite n'a été définie.

Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

L'utilisation de ce produit (cette substance / cette préparation) à titre professionnel par des jeunes travailleurs est restreinte ou complètement interdite. Les bases légales ainsi que les dispositions précises en la matière figurent à la section 15.

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

(suite page 5)

CH/FR

Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

établi le 22.11.2024

Numéro de version 2.0 (remplace la version 1.0)

Nom du produit: **Aprotinin concentrated solution**

(suite de la page 4)

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Protection respiratoire:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.
L'appareil de protection respiratoire doit être conforme aux spécifications du règlement (UE) 2016/425 et des normes en résultant.

Protection des mains:



Gants de protection

Matériau des gants

Les gants de protection doivent être conformes aux spécifications du règlement (UE) 2016/425 et de la norme EN374. Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection

Les lunettes de protection doivent être conformes aux spécifications du règlement (UE) 2016/425 et de la norme EN166 (UE) ou NIOSH (US).

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Indications générales

État physique:

Liquide

Couleur:

Transparent

Incolore à légèrement jaunâtre

Odeur:

Inodore

Seuil olfactif:

Non déterminé.

Point de fusion/point de congélation:

Non déterminé.

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:

Comme l'eau

(suite page 6)

CH/FR

Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

établi le 22.11.2024

Numéro de version 2.0 (remplace la version 1.0)

Nom du produit: **Aprotinin concentrated solution**

(suite de la page 5)

Inflammabilité:	Non applicable.
Limites inférieure et supérieure d'explosion	
Inférieure:	Non déterminée.
Supérieure:	Non déterminée.
Point d'éclair	Non applicable.
Température d'auto-inflammation	Non déterminée.
Température de décomposition:	Non déterminée.
pH:	5.5 - 6.5
Viscosité	
Cinématique:	Non applicable.
Dynamique:	Non applicable.
Solubilité	
l'eau:	Entièrement miscible
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non déterminé.
Pression de vapeur:	Non applicable.
Densité et/ou densité relative	
Densité relative à 20 °C:	1.005 - 1.015 g/cm ³
Densité de vapeur:	Non déterminée.
Caractéristiques des particules:	Non applicable.

9.2 Autres informations

Aspect	
Forme:	Liquide
Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
Température d'inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
Propriétés explosives:	Non déterminé.
Changement d'état	
Point/l'intervalle de ramollissement:	Non applicable.
Propriétés comburantes:	Non déterminée.
Taux d'évaporation:	Non applicable.

9.2.1 Informations concernant les classes de danger physique

Substances et mélanges explosibles	néant
Gaz inflammables	néant
Aérosols	néant
Gaz comburants	néant
Gaz sous pression	néant
Liquides inflammables	néant
Matières solides inflammables	néant
Substances et mélanges autoréactifs	néant
Liquides pyrophoriques	néant
Matières solides pyrophoriques	néant

(suite page 7)

CH/FR

Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

établi le 22.11.2024

Numéro de version 2.0 (remplace la version 1.0)

Nom du produit: **Aprotinin concentrated solution**

(suite de la page 6)

Matières et mélanges auto-échauffants	néant
Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
Liquides comburants	néant
Matières solides comburantes	néant
Peroxydes organiques	néant
Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
Explosibles désensibilisés	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.2 Stabilité chimique Aucune information disponible.

Décomposition thermique/conditions à éviter: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue.

10.4 Conditions à éviter La chaleur peut entraîner la décomposition du produit.

10.5 Matières incompatibles Aucune connue

10.6 Produits de décomposition dangereux Nature des produits de décomposition inconnue.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification: Pas d'autres informations importantes disponibles.

Symptômes significatifs dans les tests sur animaux:

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 ou cutanée

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Mutagénicité 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.

(suite page 8)

CH/FR

Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

établi le 22.11.2024

Numéro de version 2.0 (remplace la version 1.0)

Nom du produit: **Aprotinin concentrated solution**

(suite de la page 7)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.

Indications toxicologiques complémentaires: sensibiliser.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique: Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT: Sur la base des connaissances actuelles, le produit ne contient pas de substance PBT.

vPvB: Sur la base des connaissances actuelles, le produit ne contient pas de substance vPvB.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

12.7 Autres effets néfastes Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

Ordonnance du DETEC concernant les listes pour les mouvements de déchets (RS 814.610.1)

18 00 00: Déchets provenant des soins médicaux ou vétérinaires et de la recherche associée

18 01 00: Déchets provenant de la recherche, des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies humaines

18 01 06: Produits chimiques composés de substances dangereuses ou contenant de telles substances

Classification: ds = les déchets spéciaux

Emballages non nettoyés:

Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 9)

CH/FR

Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

établi le 22.11.2024

Numéro de version 2.0 (remplace la version 1.0)

Nom du produit: **Aprotinin concentrated solution**

Produit de nettoyage recommandé: Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage.

(suite de la page 8)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA néant

14.2 Nom d'expédition des Nations unies

ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA néant

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA
Classe néant

14.4 Groupe d'emballage

ADR/ADN, IMDG, IATA néant

14.5 Dangers pour l'environnement

Polluant marin: Non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Non applicable.

Indications complémentaires de transport:

ADR/ADN

Remarques: Non classé

IMDG

Remarques: Non classé

IATA

Remarques: Non classé

"Règlement type" de l'ONU:

néant

CH/FR

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

établi le 22.11.2024

Numéro de version 2.0 (remplace la version 1.0)

Nom du produit: **Aprotinin concentrated solution**

(suite de la page 9)

RUBRIQUE 15: Informations réglementaires

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

Prescriptions nationales:

Dispositions particulières (obligations subséquentes) relatives à l'utilisation selon la législation sur les produits chimiques:

Aucune exigence supplémentaires.

Ordonnance sur la protection de l'air (OPair ; SR 814.318.142.1) Annexe 1:

Les exigences de l'Ordonnance sur la protection de l'air (OPair; SR 814.318.142.1), Annexe 1, doivent être respectées.

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (Ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM) ; SR 814.012) Annexe 1:

Seuil quantitatif selon l'OPAM en kg : pas de limitation

(Source : OFEV – Liste 2015 – Seuils quantitatifs selon l'ordonnance sur les accidents majeurs / calculateur de seuils quantitatifs)

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim; RS 814.81):

Le produit ne contient pas de substance soumise à autorisation selon l'Annexe 1.17 dans des concentrations $\geq 0.1\%$ w/w ou supérieures à des concentrations limites spécifiques (dans le cas où ces dernières seraient $< 0.1\%$ w/w).

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim; RS 814.81):

La préparation/ les substances contenues dans la préparation ne font l'objet d'aucune interdiction ou restriction selon les Annexes 1 et 2.

Ordonnance sur les produits chimiques (OChim; RS 813.11):

Le produit ne contient pas de substance extrêmement préoccupante selon l'Annexe 3 dans des concentrations $\geq 0,1\%$ w/w.

Indications sur les restrictions de travail:

Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (SR 822.115, Article 4, paragraphe 4) et ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (SR 822.115.2, Article 1 al. f):

Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit. Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

Classe de pollution des eaux:

Classe de danger pour l'eau 1 (auto-évaluation) : légèrement dangereux pour l'eau

VOCV (CH) 0.00 %

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Toutes les informations et instructions contenues dans cette fiche de données de sécurité sont basées sur l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques à la date indiquée dans cette fiche de données de sécurité. Pentapharm AG n'assume aucune responsabilité pour un défaut du produit pour lequel cette fiche de données de sécurité a été établie, au cas où l'existence d'un tel

(suite page 11)

CH/FR

Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

établi le 22.11.2024

Numéro de version 2.0 (remplace la version 1.0)

Nom du produit: **Aprotinin concentrated solution**

(suite de la page 10)

défaut ne serait pas décelable compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques.

Un astérisque (*) dans la marge de gauche indique une modification par rapport à la version précédente.

Cette fiche de données de sécurité est conforme au Règlement (CE) n.° 1907/2006, Article 31, modifié par le règlement (UE) 2020/878.

Phrases importantes

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Acronymes et abréviations:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Resp. Sens. 1: Sensibilisation respiratoire – Catégorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

CH/FR