

Corifollitropin Alfa Formulation

Version 5.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 26197-00018 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.10.2014

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Corifollitropin Alfa Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

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

Société : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Téléphone : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

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 1B H360F: Peut nuire à la fertilité.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H360F Peut nuire à la fertilité.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Corifollitropin Alfa Formulation

Version 5.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 26197-00018 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.10.2014

Intervention:

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

Stockage:

P405 Garder sous clef.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Corifollitropin Alfa

2.3 Autres dangers

|| 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.

|| 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.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

| Nom Chimique | No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement | Classification | Concentration (% w/w) |
|----------------------|---|--|--------------------------|
| Corifollitropin Alfa | 195962-23-3 | Repr. 1B; H360F Limite de concentration spécifique Repr. 1B; H360Fd >= 0,01 % | >= 0,01 - < 0,1 |

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.

Corifollitropin Alfa Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 16.10.2020 |
| 5.0 | 09.04.2021 | 26197-00018 | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

- Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement 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.
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 réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- 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.

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 appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- 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

Corifollitropin Alfa Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 16.10.2020 |
| 5.0 | 09.04.2021 | 26197-00018 | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

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'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner 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.
Éviter la dispersion (p.ex. par bac de rétention ou barrières à huile).
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 : Enlever 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 résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des réglementations locales ou nationales 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 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.

Corifollitropin Alfa Formulation

Version 5.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 26197-00018 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.10.2014

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES 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 : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
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.
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 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 remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
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

| Composants | No.-CAS | Type de valeur (Type d'exposi- | Paramètres de contrôle | Base |
|------------|---------|--------------------------------|------------------------|------|
|------------|---------|--------------------------------|------------------------|------|

Corifollitropin Alfa Formulation

Version 5.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 26197-00018 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.10.2014

| | | | | |
|----------------------|-------------|-------------------|-----------------------------|---------|
| | | tion) | | |
| Corifollitropin Alfa | 195962-23-3 | TWA | 8 µg/m ³ (OEB 4) | Interne |
| | | limite d'essuyage | 80 µg/100 cm ² | Interne |

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

En cas de manipulation en laboratoire, utilisez une enceinte de sécurité biologique bien conçue, une hotte ou un autre dispositif de confinement s'il existe un potentiel de mise en aérosol. Si ce potentiel n'existe pas, manipulez sur des plateaux rainurés ou sur des paillasses.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

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.

L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 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

Etat physique : Solution aqueuse
Couleur : Donnée non disponible
Odeur : Donnée non disponible
Seuil olfactif : Donnée non disponible

Corifollitropin Alfa Formulation

Version 5.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 26197-00018 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.10.2014

Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable
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
Point d'éclair : Donnée non disponible
Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible
Température de décomposition : Donnée non disponible
Température de décomposition : Donnée non disponible
pH : Donnée non disponible
Viscosité : Donnée non disponible
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible
Solubilité(s) : Donnée non disponible
Hydrosolubilité : Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable
Pression de vapeur : Donnée non disponible
Densité relative : Donnée non disponible
Densité : Donnée non disponible
Densité de vapeur relative : Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule : Donnée non disponible
Taille des particules : Non applicable

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif
Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Corifollitropin Alfa Formulation

Version 5.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 26197-00018 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.10.2014

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 réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

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 d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Corifollitropin Alfa Formulation

Version 5.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 26197-00018 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.10.2014

Composants:

Corifollitropin Alfa:

| | | |
|--|---|---|
| Génotoxicité in vitro | : | Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Méthode: OCDE ligne directrice 471 Résultat: négatif |
| | | Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Système d'essais: Cellules lymphoblastoïdes humaines Méthode: Mutagenicité (Essai cytogénétique in vitro sur le mammifère) Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo | : | Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Rat Méthode: Mutagenicité: Essai du micronoyau Résultat: négatif |
| Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation | : | L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales. |

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité.

Composants:

Corifollitropin Alfa:

| | | |
|--|---|---|
| Effets sur la fertilité | : | Espèce: Rat Voie d'application: Sous-cutané Durée d'un traitement unique: 2 jr Fertilité: LOAEL: 2 µg/kg Résultat: Super-ovulation |
| Incidences sur le développement du fœtus | : | Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Sous-cutané Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,8 µg/kg Résultat: Perte de post-implantation. Remarques: Le mécanisme et le mode d'action ne sont pas pertinents pour l'être humain. |
| | | Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Lapin Voie d'application: Sous-cutané Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,9 µg/kg Résultat: Potentiel tératogène., Perte de post-implantation. Remarques: Le mécanisme et le mode d'action ne sont pas |

Corifollitropin Alfa Formulation

Version 5.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 26197-00018 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.10.2014

pertinents pour l'être humain.

Toxicité pour la reproduction : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la fonction sexuelle
- Evaluation : et la fertilité, lors de l'expérimentation animale.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Corifollitropin Alfa:

Espèce : Rat
LOAEL : 0,000164 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutané
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Organes de la reproduction, Système endocrinien

Espèce : Chien
LOAEL : 0,00041 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutané
Durée d'exposition : 39 Sem.
Organes cibles : Système endocrinien, 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:

Corifollitropin Alfa:

Ingestion : Symptômes: Nausée, Migraine, Fatigue, sensibilité des seins

Corifollitropin Alfa Formulation

Version 5.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 26197-00018 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.10.2014

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

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 Autres effets néfastes

Produit:

|| Potentiel de perturbation endocrinienne : 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.

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 application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

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.

Corifollitropin Alfa Formulation

Version 5.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 26197-00018 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.10.2014

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

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, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) | : | Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte: Numéro sur la liste 3 |
| REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). | : | Non applicable |
| REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) | : | Non applicable |
| Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone | : | Non applicable |
| Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) | : | Non applicable |
| Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) | : | Non applicable |
| Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs | : | Non applicable |
| Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) | : | Non applicable |

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A
Remarques: auto classification

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une

Corifollitropin Alfa Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 16.10.2020 |
| 5.0 | 09.04.2021 | 26197-00018 | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) 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 (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

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

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées 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

H360F : Peut nuire à la fertilité.

Texte complet pour autres abréviations

Repr. : Toxicité pour la reproduction

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - 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 - Organi-

Corifollitropin Alfa Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 16.10.2020 |
| 5.0 | 09.04.2021 | 26197-00018 | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

sation 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; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; 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/>

Classification du mélange:

Repr. 1B

H360F

Procédure de classification:

Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

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.

CH / FR