

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	26788-00018	Date de la première version publiée: 31.10.2014

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Recombinant Follicle Stimulating Hormone 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.  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

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	H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1	H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

---

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	26788-00018	Date de la première version publiée: 31.10.2014

Conseils de prudence : **Prévention:**

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
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/ du visage.

**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:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone

### 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)
Alcool benzylique	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Recombinant Follicle Stimulating Hormone	146479-72-3	Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (organes de repro-	>= 0,1 - < 0,3

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version 2.5	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 26788-00018	Date de dernière parution: 16.10.2020 Date de la première version publiée: 31.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

		duction de l'homme, Organes de repro- duction féminins)	
		Limite de concentra- tion spécifique Repr. 1B; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	

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.  
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. Peut nuire au fœtus.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

## **Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	26788-00018	Date de la première version publiée: 31.10.2014

### **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 (CO<sub>2</sub>)  
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  
Oxydes de métaux

### **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).

## **Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	26788-00018	Date de la première version publiée: 31.10.2014

---

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.

---

## **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 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.

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.

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version 2.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 26788-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 31.10.2014

### 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'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Saccharose	57-50-1	VLE 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Recombinant Follicle Stimulating Hormone	146479-72-3	TWA	5 µg/m <sup>3</sup>	Interne
		limite d'essuyage	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

#### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	22 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	110 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	8 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,4 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	27 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets	4 mg/kg

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version 2.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 26788-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 31.10.2014

	teurs		systémiques	p.c./jour
	Consomma- teurs	Ingestion	Aigu - effets systé- miques	20 mg/kg p.c./jour

### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Alcool benzylique	Eau douce	1 mg/l
	Eau de mer	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,3 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	39 mg/l
	Sédiment d'eau douce	5,27 mg/kg
	Sédiment marin	0,527 mg/kg
	Sol	0,456 mg/kg

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

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

### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de sécurité  
L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant 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 n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale.  
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).

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 NBN 14387

## **Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation**

Version 2.5	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 26788-00018	Date de dernière parution: 16.10.2020 Date de la première version publiée: 31.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

---

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

---

### **RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

#### **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Etat physique	: liquide
Couleur	: Donnée non disponible
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
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, dynamique	: Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Solubilité(s)	: Donnée non disponible
Hydrosolubilité	: Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible



## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	26788-00018	Date de la première version publiée: 31.10.2014

---

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Donnée non disponible

### 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

Poids moléculaire : Donnée non disponible

---

## 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.

#### Produit:

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	26788-00018	Date de la première version publiée: 31.10.2014

---

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  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: Méthode de calcul

### Composants:

#### **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 de test: poussières/brouillard  
Méthode: OCDE ligne directrice 403

#### **Recombinant Follicle Stimulating Hormone:**

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 0,290 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Singe): > 0,290 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

#### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 405  
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

#### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

## **Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	26788-00018	Date de la première version publiée: 31.10.2014

---

### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Alcool benzylique:**

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cochon d'Inde
Méthode	:	OCDE ligne directrice 406
Résultat	:	négatif

### **Mutagenicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Alcool benzylique:**

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: 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 de Test: Test de Ames Résultat: négatif
		Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Système d'essais: Cellules de mammifère Résultat: négatif
		Type de Test: Aberration chromosomique Système d'essais: Lymphocytes humains Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Souris Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	26788-00018	Date de la première version publiée: 31.10.2014

---

### Composants:

#### **Alcool benzylique:**

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	103 semaines
Méthode	:	OCDE ligne directrice 451
Résultat	:	négatif

#### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

### Composants:

#### **Alcool benzylique:**

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

#### **Recombinant Follicle Stimulating Hormone:**

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Fertilité Espèce: Rat Voie d'application: Sous-cutané Fertilité: LOAEL: 0,11 Symptômes: Incidences sur le cycle oestral, Augmentation des résorptions précoces., Réduction de la fécondité Résultat: positif
		Type de Test: Fertilité Espèce: Lapin Voie d'application: Sous-cutané Fertilité: LOAEL: 0,027 Symptômes: Réduction de la fécondité, Réduction des chances de survie de l'embryon Résultat: positif
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement Espèce: Rat Voie d'application: Sous-cutané Dose: 2.9 µg/kg Résultat: positif, Aucune incidence tératogène.

## **Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	26788-00018	Date de la première version publiée: 31.10.2014

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

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### **Composants:**

##### **Recombinant Follicle Stimulating Hormone:**

Organes cibles : organes de reproduction de l'homme, Organes de reproduction féminins  
Evaluation : 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/buée/fumée)  
Durée d'exposition : 28 jours  
Méthode : OCDE ligne directrice 412

##### **Recombinant Follicle Stimulating Hormone:**

Espèce : Singe  
NOAEL : 0,17 mg/kg  
LOAEL : 0,86 mg/kg  
Voie d'application : Sous-cutané  
Durée d'exposition : 13 Weeks  
Nombre d'expositions : daily  
Organes cibles : Organes de la reproduction  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Rat  
LOAEL : 0,14 mg/kg  
Durée d'exposition : 13 Weeks  
Organes cibles : Système endocrinien  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien  
LOAEL : 0,14 mg/kg  
Durée d'exposition : 13 Weeks  
Organes cibles : Testicule

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	26788-00018	Date de la première version publiée: 31.10.2014

Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Rat  
NOAEL : 0,028 mg/kg  
LOAEL : 0,28 mg/kg  
Voie d'application : Sous-cutané  
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 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:

#### Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Inhalation : Symptômes: gynécomastie, Problèmes de peau, Migraine, Nausée, Vomissements, Diarrhée

---

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### 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 (Grande daphnie )): 230 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	26788-00018	Date de la première version publiée: 31.10.2014

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 les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 51 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Alcool benzylique:**

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

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Alcool benzylique:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,05

### 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 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

## **Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation**

Version 2.5	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 26788-00018	Date de dernière parution: 16.10.2020 Date de la première version publiée: 31.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

0,1 % ou plus.

### **12.7 Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

## **RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

### **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

- |                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Produit               | : | Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.<br>Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.<br>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.<br>Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.   |

## **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 subs-	:	Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises
--	---	---



## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	26788-00018	Date de la première version publiée: 31.10.2014

tances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII)	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
Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	: Non applicable
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.	Non applicable

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

### 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 précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.
---------------------	--

### Texte complet pour phrase H

H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	: Nocif par inhalation.
H360FD	: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Repr.	: Toxicité pour la reproduction

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	26788-00018	Date de la première version publiée: 31.10.2014

STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
BE OEL : Valeurs limites d'exposition professionnelle  
BE OEL / VLE 8 hr : Valeur limite

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 - Organisation 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; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; 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 H360FD  
STOT RE 1 H372

### Procédure de classification:

Méthode de calcul  
Méthode de calcul

## **Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	26788-00018	Date de la première version publiée: 31.10.2014

---

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.

BE / FR