

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1 Identificateur de produit****Nom du produit:** RIDA® Melengestrolacetat Spiking solution**Code du produit:** R6599S00**No CAS:**

67-56-1

**Numéro CE:**

200-659-6

**Numéro index:**

603-001-00-X

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

**Emploi de la substance / de la préparation** In vitro**1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité****Producteur/fournisseur:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Service chargé des renseignements:** e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Numéro d'appel d'urgence:** FE 0049-6151-8102-0**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1 Classification de la substance ou du mélange**

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



GHS02 flamme

Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.



GHS06 tête de mort sur deux tibias

Acute Tox. 3 H301 Toxique en cas d'ingestion.

Acute Tox. 3 H311 Toxique par contact cutané.

Acute Tox. 3 H331 Toxique par inhalation.



GHS08 danger pour la santé

STOT SE 1 H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.

**2.2 Éléments d'étiquetage****Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.

**Pictogrammes de danger** GHS02, GHS06, GHS08**Mention d'avertissement** Danger**Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

méthanol

**Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H301+H311+H331 Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation.

(suite page 2)

**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 06.01.2016

Numéro de version 5

Révision: 06.01.2016

**Nom du produit: RIDA® Melengestrolacetat Spiking solution**

(suite de la page 1)

H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.

**Conseils de prudence**

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P241 Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/antidéflagrant.

P301+P310 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

**2.3 Autres dangers****Résultats des évaluations PBT et vPvB****PBT:** Non applicable.**vPvB:** Non applicable.**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.1 Caractérisation chimique: Substances****No CAS Désignation**

67-56-1 méthanol

**Code(s) d'identification****Numéro CE:** 200-659-6**Numéro index:** 603-001-00-X**RUBRIQUE 4: Premiers secours****4.1 Description des premiers secours****Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Ne retirer la protection respiratoire qu'après avoir retiré les vêtements contaminés.

Respiration artificielle dans le cas d'une respiration irrégulière ou d'un arrêt respiratoire.

**Après inhalation:**

Donner de l'air frais ou de l'oxygène; demander d'urgence une assistance médicale.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

**Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.**Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

**Après ingestion:** Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

**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:**CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

(suite page 3)

**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 06.01.2016

Numéro de version 5

Révision: 06.01.2016

**Nom du produit: RIDA® Melengestrolacetat Spiking solution**

(suite de la page 2)

**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

**5.3 Conseils aux pompiers****Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de protection respiratoire.**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Porter un appareil de protection respiratoire.

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

**6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**

Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.

Diluer avec beaucoup d'eau.

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

Assurer une aération suffisante.

**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**

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

Eviter la formation d'aérosols.

**Préventions des incendies et des explosions:**

Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.

Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.

**7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités****Stockage:****Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Stocker dans un endroit frais.**Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.**Autres indications sur les conditions de stockage:**

Tenir les emballages hermétiquement fermés.

Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.

**7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**

Sans autre indication, voir point 7.

(suite page 4)

FR

**Nom du produit: RIDA® Melengestrolacetat Spiking solution**

(suite de la page 3)

**8.1 Paramètres de contrôle****Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:****67-56-1 méthanol**

VME	Valeur momentanée: 1300 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm Valeur à long terme: 260 mg/m <sup>3</sup> , 200 ppm risque de pénétration percutanée, (11)
-----	--

**Remarques supplémentaires:**

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

**8.2 Contrôles de l'exposition****Équipement de protection individuel:****Mesures générales de protection et d'hygiène:**

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

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Conserver à part les vêtements de protection.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

**Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

**Protection des mains:**

Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

**Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.

**Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

**Pour le contact permanent, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Caoutchouc nitrile

Épaisseur du matériau recommandée:  $\geq 0,11$  mm

Valeur pour la perméabilité: taux  $\leq 480$

**Des gants dans les matériaux suivants sont appropriés comme protection contre les éclaboussures:**

Caoutchouc nitrile

Épaisseur du matériau recommandée:  $\geq 0,11$  mm

Valeur pour la perméabilité: taux  $\leq 480$

**Protection des yeux:**

Lunettes de protection hermétiques

# Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 06.01.2016

Numéro de version 5

Révision: 06.01.2016

Nom du produit: RIDA® Melengestrolacetat Spiking solution

(suite de la page 4)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

#### Indications générales

#### Aspect:

Forme:	Liquide
Couleur:	Incolore
Odeur:	Genre alcool
Seuil olfactif:	Non déterminé.

valeur du pH:	Non déterminé.
---------------	----------------

#### Changement d'état

Point de fusion:	-98 °C
Point d'ébullition:	64,7 °C

Point d'éclair	11 °C
----------------	-------

Inflammabilité (solide, gazeux):	Non applicable.
----------------------------------	-----------------

Température d'inflammation:	455 °C
-----------------------------	--------

Température de décomposition:	Non déterminé.
-------------------------------	----------------

Auto-inflammation:	Non déterminé.
--------------------	----------------

Danger d'explosion:	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
---------------------	--

#### Limites d'explosion:

Inférieure:	5,5 Vol %
Supérieure:	44 Vol %

Pression de vapeur à 20 °C:	128 hPa
-----------------------------	---------

Densité à 20 °C:	0,79 g/cm <sup>3</sup>
Densité relative	Non déterminé.
Densité de vapeur.	Non déterminé.
Vitesse d'évaporation	Non déterminé.

Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Entièrement miscible
---	----------------------

Coefficient de partage (n-octanol/eau):	Non déterminé.
---	----------------

#### Viscosité:

Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.

Solvants organiques:	100,0 %
----------------------	---------

9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.
-------------------------	--

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 10.2 Stabilité chimique

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 Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.5 Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

# Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 06.01.2016

Numéro de version 5

Révision: 06.01.2016

**Nom du produit: RIDA® Melengestrolacetat Spiking solution**

(suite de la page 5)

**10.6 Produits de décomposition dangereux:**  
Pas de produits de décomposition dangereux connus

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

#### Toxicité aiguë

Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation.

#### Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

##### 67-56-1 méthanol

Oral	LD50	5628 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	15800 mg/kg (lapin)

#### Effet primaire d'irritation:

##### 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

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

##### Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)

##### 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.

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

Risque avéré d'effets graves pour les organes.

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

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

##### Danger par aspiration

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

## 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.

#### Autres indications écologiques:

##### Indications générales:

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (classification selon liste): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

**PBT:** Non applicable.**vPvB:** Non applicable.**12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.FR  
(suite page 7)

# Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 06.01.2016

Numéro de version 5

Révision: 06.01.2016

**Nom du produit: RIDA® Melengestrolacetat Spiking solution**

(suite de la page 6)

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

#### Recommandation:

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts. Evacuation conformément aux prescriptions légales.

#### Emballages non nettoyés:

**Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

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

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ADR, IMDG, IATA

UN1230

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR

1230 MÉTHANOL

IMDG

METHANOL

IATA

Methanol

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR



Classe  
Étiquette

3 (FT1) Liquides inflammables.  
3+6.1

IMDG



Class  
Label

3 Liquides inflammables.  
3/6.1

IATA



Class  
Label

3 Liquides inflammables.  
3 (6.1)

### 14.4 Groupe d'emballage ADR, IMDG, IATA

II

### 14.5 Dangers pour l'environnement: Marine Pollutant:

Non

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Attention: Liquides inflammables.

Indice Kemler:

336

No EMS:

F-E,S-D

(suite page 8)



# Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 06.01.2016

Numéro de version 5

Révision: 06.01.2016

**Nom du produit: RIDA® Melengestrolacetat Spiking solution**

(suite de la page 7)

<b>Stowage Category</b>	B
<b>Stowage Code</b>	SW2 Clear of living quarters.
<b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b>	Non applicable.
<b>Indications complémentaires de transport:</b>	
<b>ADR</b>	
<b>Quantités limitées (LQ)</b>	1L
<b>Quantités exceptées (EQ)</b>	Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
<b>Catégorie de transport</b>	2
<b>Code de restriction en tunnels</b>	D/E
<b>IMDG</b>	
<b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
<b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
<b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	UN 1230 MÉTHANOL, 3 (6.1), II

## 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**

**Directive 2012/18/UE**

**Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** la substance est comprise

**Catégorie SEVESO**

H2 TOXICITÉ AIGÜE

P5c LIQUIDES INFLAMMABLES

**Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 50 t**

**Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 t**

**Prescriptions nationales:**

**Classe de pollution des eaux:**

Classe de pollution des eaux 1 (classification selon liste): peu polluant.

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**

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

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

**Service établissant la fiche technique:** QS 0049-6151-8102-0

**Contact:** QS 0049-6151-8102-0

**Acronymes et abréviations:**

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

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

(suite page 9)



**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**



Date d'impression : 06.01.2016

Numéro de version 5

Révision: 06.01.2016

**Nom du produit: RIDA® Melengestrolacetat Spiking solution**

(suite de la page 8)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
DOT: US Department of Transportation  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial 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  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2  
Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3  
STOT SE 1: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 1

**\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR