

1907/2006/CE

Nom commercial : mAb – lyophilized

Version actuelle: 1.0.0, révision: 08.04.2026

Version remplacée: -, révision: -

Région: FR

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial

mAb – lyophilized

Etat

Le produit est inclus dans les ensembles de produits suivants:

SV-104893 SVANOVIR® Brucella-Ab C-ELISA

SV-104894 SVANOVIR® Brucella-Ab C-ELISA

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

Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange

produit chimique de laboratoire

Utilisations contre-indiquées

Donnée non disponible.

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

Adresse

INDICAL BIOSCIENCE GmbH

Deutscher Platz 5b

04103 Leipzig

Germany

N° de téléphone +49 341 12454 0

N° Fax +49 341 12454 60

e-mail compliance@indical.com

Informations relatives à la fiche de données de sécurité

sdb_info@umco.de

1.4 Numéro d'appel d'urgence

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

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Informations relatives à la classification

Le produit ne satisfait pas aux critères de classification et d'étiquetage du Règlement (CE) N° 1272/2008, dit règlement CLP.

2.2 Éléments d'étiquetage

Non pertinent

2.3 Autres dangers

La produit 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.

Evaluation PBT

Selon les informations transmises dans la chaîne d'approvisionnement, le mélange ne contient aucune substance avec une teneur >0,1% identifiée comme étant PBT.

Evaluation vPvB

Selon les informations transmises dans la chaîne d'approvisionnement, le mélange ne contient aucune substance avec une teneur >0,1% identifiée comme étant vPvB.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

1907/2006/CE

Nom commercial : mAb – lyophilized

Version actuelle: 1.0.0, révision: 08.04.2026

Version remplacée: -, révision: -

Région: FR

Non applicable. Le produit n'est pas une substance.

3.2 Mélanges

Composants dangereux

N°	Dénomination de la substance		Indications complémentaires	
	N° CAS / CE / Index / REACH	Classification (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentration	%
1	saccharose, pur			
	57-50-1 200-334-9 - -	-	< 5,00	% en poids

Texte complet des mentions H et EUH, sauf si déjà mentionné dans la section 2.2 : voir section 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Indications générales

Enlever les vêtements et les chaussures contaminés et bien les laver avant réutilisation. En cas de douleurs persistantes, appeler un médecin.

Après inhalation

Assurer un apport d'air frais.

Après contact cutané

En cas de contact avec la peau, laver à l'eau savonneuse.

Après contact oculaire

Enlever les lentilles de contact. Rincer soigneusement à l'eau courante pendant 10 à 15 minutes, les paupières bien écartées et en protégeant l'œil non affecté.

Après ingestion

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Ne jamais rien faire ingérer à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Donnée non disponible.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Agent d'extinction approprié

Dioxyde de carbone ; mousse ; poudre d'extinction ; eau pulvérisée ; brouillard d'eau

Agent d'extinction non approprié

Jet d'eau

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, il peut y avoir un dégagement de: Vapeurs/gaz toxiques

5.3 Conseils aux pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome. Porter un vêtement de protection.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes

1907/2006/CE

Nom commercial : mAb – lyophilized

Version actuelle: 1.0.0, révision: 08.04.2026

Version remplacée: -, révision: -

Région: FR

Se référer aux mesures de protection énumérées dans les rubriques 7 et 8.

Pour les secouristes

Équipement de protection individuelle - voir la rubrique 8

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux de surface/les eaux souterraines. Ne pas rejeter dans la terre/le sous-sol.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Contenir et recueillir les fuites avec des matériaux absorbants non combustibles, p.ex. sables, terre, vermiculite, terre de diatomées, puis les collecter dans des fûts en vue de leur élimination selon les réglementations en vigueur (voir rubrique 13).

6.4 Référence à d'autres rubriques

Informations concernant la manipulation en toute sécurité : voir rubrique 7. Informations concernant l'équipement de protection individuelle (EPI) voir rubrique 8. Informations concernant l'élimination : voir rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures générales de protection et d'hygiène

Ne pas fumer, ne pas manger ni boire sur le lieu du travail. Conserver à l'écart des aliments et boissons. Se laver les mains avant les pauses et au moment de quitter le travail. Ne pas inhaler les vapeurs.

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

Mesures techniques et conditions de stockage

Conserver les récipients hermétiquement fermés, à l'abri de l'humidité, dans un endroit frais et bien ventilé.

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs

Les emballages entamés doivent être refermés soigneusement et conservés en position verticale pour empêcher toute fuite. Toujours conserver le produit dans des récipients d'un matériau identique à celui d'origine.

Indications concernant le stockage avec d'autres produits

substances à éviter, cfr. rubrique 10

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

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites sur les lieux de travail

N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	saccharose, pur	57-50-1	200-334-9
Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France			
Saccharose			
	VLE (8h)	10	mg/m ³

8.2 Contrôle de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Assurer une bonne aération des locaux, le cas échéant mettre en place une aspiration mécanique sur le lieu de travail.

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire

En cas de dépassement des valeurs limites au poste de travail, porter un appareil de respiration homologué à cet effet. Prendre les mesures de protection respiratoire appropriées en cas de formation d'aérosols et de brouillard lorsque les valeurs limites d'exposition professionnelle ne sont pas spécifiées.

Protection des yeux / du visage

1907/2006/CE

Nom commercial : mAb – lyophilized

Version actuelle: 1.0.0, révision: 08.04.2026

Version remplacée: -, révision: -

Région: FR

Lunettes de protection (EN 166)

Protection des mains

Utiliser des gants de protection en cas de contact prolongé avec le produit (EN 374). Avant chaque utilisation, le gant de protection doit être testé en fonction de son aptitude spécifique au poste de travail (telles que la résistance mécanique, la compatibilité avec le produit et les propriétés antistatiques). Observer les instructions et les informations du fabricant des gants de protection quant à leur utilisation, le stockage, les soins et le remplacement des gants. Remplacer immédiatement des gants endommagés ou dégradés. Les opérations doivent être conçues de manière à éviter une utilisation permanente des gants de protection.

Divers

Vêtements de travail résistants aux produits chimiques.

Contrôle de l'exposition de l'environnement

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat d'agrégation	liquide
Couleur	Donnée non disponible.
Odeur	Donnée non disponible.
pH	Donnée non disponible.
Point d'ébullition / intervalle d'ébullition	Donnée non disponible.
Point de fusion/point de congélation	Donnée non disponible.
Température de décomposition	Donnée non disponible.
Point d'éclair	Donnée non disponible.
Température d'inflammation	Donnée non disponible.
Inflammabilité	Donnée non disponible.
Limites inférieure d'explosion	Donnée non disponible.
Limites supérieure d'explosion	Donnée non disponible.
Pression de vapeur	Donnée non disponible.
Densité de vapeur relative	Donnée non disponible.
Densité relative	Donnée non disponible.
Densité	
Valeur	1,016 g/cm ³

1907/2006/CE

Nom commercial : mAb – lyophilized

Version actuelle: 1.0.0, révision: 08.04.2026

Version remplacée: -, révision: -

Région: FR

Température de référence	20 °C
Solubilité dans l'eau	
Remarque/s	soluble
Solubilité	
Donnée non disponible.	
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	
Donnée non disponible.	
Viscosité cinématique	
Donnée non disponible.	
Caractéristiques des particules	
Donnée non disponible.	

9.2 Autres informations

Autres informations
Donnée non disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Pas de réactions dangereuses si utilisé conformément au mode d'emploi.

10.2 Stabilité chimique

La préparation est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées sous la rubrique 7.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses improbables si utilisé correctement.

10.4 Conditions à éviter

Donnée non disponible.

10.5 Matières incompatibles

Donnée non disponible.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun, si entreposé, manipulé et transporté correctement. En cas d'incendie: voir rubrique 5.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité orale aiguë
Donnée non disponible.
Toxicité dermale aiguë
Donnée non disponible.
Toxicité aiguë par inhalation
Donnée non disponible.
Corrosion cutanée/irritation cutanée
Donnée non disponible.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire
Donnée non disponible.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée
Donnée non disponible.
Mutagenicité sur les cellules germinales

1907/2006/CE

Nom commercial : mAb – lyophilized

Version actuelle: 1.0.0, révision: 08.04.2026

Version remplacée: -, révision: -

Région: FR

Donnée non disponible.
Toxicité pour la reproduction
Donnée non disponible.
Cancérogénicité
Donnée non disponible.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique
Donnée non disponible.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée
Donnée non disponible.
Danger par aspiration
Donnée non disponible.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien
Donnée non disponible.

Autres informations
Donnée non disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité sur les poissons (aigüe)
Donnée non disponible.
Toxicité sur les poissons (chronique)
Donnée non disponible.
Toxicité pour les daphnies (aigüe)
Donnée non disponible.
Toxicité pour les daphnies (chronique)
Donnée non disponible.
Toxicité pour les algues (aigüe)
Donnée non disponible.
Toxicité pour les algues (chronique)
Donnée non disponible.
Toxicité sur bactéries
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

Résultats des évaluations PBT et vPvB
Nom du produit
mAb – lyophilized

1907/2006/CE

Nom commercial : mAb – lyophilized

Version actuelle: 1.0.0, révision: 08.04.2026

Version remplacée: -, révision: -

Région: FR

Evaluation PBT	Selon les informations transmises dans la chaîne d'approvisionnement, le mélange ne contient aucune substance avec une teneur >0,1% identifiée comme étant PBT. Selon les informations transmises dans la chaîne d'approvisionnement, le mélange ne contient aucune substance avec une teneur >0,1% identifiée comme étant vPvB.
Evaluation vPvB	

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Donnée non disponible.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible.

12.8 Autres informations

Autres informations

Le produit ne doit pas parvenir sans contrôle dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

A éliminer auprès d'une installation de traitement agréée, en respectant les prescriptions réglementaires et avec l'accord des autorités compétentes et de l'éliminateur agréé.

Attribuer un numéro de code de déchet selon le catalogue européen des déchets en accord avec le service régional d'élimination des déchets.

Emballage

Les emballages doivent être vidés entièrement et remis à la déchetterie en conformité avec les dispositions légales. Les emballages contenant encore des résidus doivent être éliminés conformément aux spécifications d'élimination de l'éliminateur régional agréé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.4 Groupe d'emballage

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.5 Dangers pour l'environnement

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Donnée non disponible.

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

Non pertinent

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

Règlements UE

1907/2006/CE

Nom commercial : mAb – lyophilized

Version actuelle: 1.0.0, révision: 08.04.2026

Version remplacée: -, révision: -

Région: FR

Règlement (CE) n o 1907/2006 (REACH) Annexe XIV (Liste des substances soumises à autorisation)

D'après toutes les données disponibles et/ou conformément aux informations fournies par les fournisseurs en amont, le produit ne contient aucune substance considérée comme soumise à l'obligation d'autorisation incluse à l'annexe XIV (liste des substances soumises à autorisation) du Règlement Reach (CE) 1907/2006.

Liste des substances candidates REACH dites extrêmement préoccupantes (SVHC) à soumettre à la procédure d'homologation

D après toutes les données disponibles et/ou conformément aux informations fournies par les fournisseurs, ce produit ne contient aucune substance soumise à restriction figurant à l annexe XIV (liste, voire classement des substances soumises à une autorisation) selon les articles 57 et 59 du règlement REACH (CE) 1907/2006.

Règlement (CE) n o 1907/2006 (REACH) Annexe XVII: RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, LA MISE SUR LE MARCHÉ ET L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS DANGEREUSES ET DE CERTAINS ARTICLES DANGEREUX

D'après toutes les données disponibles et/ou conformément aux informations fournies par les fournisseurs en amont, le produit ne contient aucune substance soumise à restrictions incluse à l'annexe XVII , du Règlement Reach (CE) 1907/2006.

DIRECTIVE 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses

Le produit n'est pas soumis à l'annexe I, partie 1 ou partie 2.

Autres prescriptions

Les prescriptions nationales en matière sanitaire et de prévention des accidents ou de maladies professionnelles s'appliquent lors de l'utilisation du produit.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Sources des données utilisées pour l'établissement de la fiche:

Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) dans sa version respective actuellement en vigueur.

Directives 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.

Listes nationales sur les valeurs limites pour l'air applicables dans les différents pays dans leurs versions respectives actuellement en vigueur.

Règlements sur les transports d'après ADR, RID, IMDG, IATA dans leurs versions respectives actuellement en vigueur.

Les sources de données évaluées pour la détermination des données physiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont indiquées dans les sections respectives.

Informations relatives à la classification

Le produit ne satisfait pas aux critères de classification et d'étiquetage du Règlement (CE) N° 1272/2008, dit règlement CLP.

Service ayant établi cette fiche de données de sécurité

UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

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.

Document protégé par le droit d'auteur. Toute modification ou reproduction nécessite l'accord explicite de la société UMCO GmbH.

Prod-ID 814029