

**Information en matière de sécurité donnée  
volontairement au sens du formulaire FDS conformément  
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec glutamine**

numéro d'article: **9114**  
Version: **2.0 fr**  
Remplace la version de: 14.01.2020  
Version: (1)

date d'établissement: 14.01.2020  
Révision: 08.06.2022

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

**1.1 Identificateur de produit**

Identification de la substance **ROTI®Cell TC100 CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec glutamine**  
Numéro d'article 9114  
Numéro d'enregistrement (REACH) non pertinent (mélange)

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

Utilisations identifiées pertinentes: Substance chimique de laboratoire  
Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse  
Utilisations déconseillées: Ne pas utiliser pour des produits qui sont destinés au contact avec des aliments. Ne pas utiliser pour des fins privés (ménage).

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

Carl Roth GmbH + Co KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Allemagne

**Téléphone:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Téléfax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** sicherheit@carlroth.de  
**Site web:** www.carlroth.de

Personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité: :Division sécurité au travail et protection de l'environnement

**e-mail (personne compétente):** **sicherheit@carlroth.de**

**Fournisseur (importateur):** CARL ROTH GmbH + Co. KG  
+32 3 2834710 (Vlaanderen) / +32 80 447958 (Wallonie)  
-  
info@carlroth.be  
www.carlroth.be

**1.4 Numéro d'appel d'urgence**

Nom	Rue	Code postal/ville	Téléphone	Site web
Centre Antipoisons c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1	1120 Bruxelles	070 245 245	

**1.5 Importateur**

CARL ROTH GmbH + Co. KG  
Belgique

**Téléphone:** +32 3 2834710 (Vlaanderen) / +32 80 447958 (Wallonie)  
**Téléfax:** -  
**e-Mail:** info@carlroth.be  
**Site web:** www.carlroth.be

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec glutamine

numéro d'article: 9114

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

#### Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

non requis

### 2.3 Autres dangers

#### Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1 Substances

non pertinent (mélange)

### 3.2 Mélanges

#### Description du mélange

Ce produit ne répond pas aux critères de classification dans l'une des classes de danger conformément au SGH

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours



#### Notes générales

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

#### Après inhalation

Fournir de l'air frais. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

#### Après contact cutané

Rincer la peau à l'eau/se doucher.

#### Après contact oculaire

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

#### Après ingestion

Rincer la bouche. Appeler un médecin en cas de malaise.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

aucune

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec glutamine

numéro d'article: 9114

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction



#### Moyens d'extinction appropriés

coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement  
l'eau pulvérisée, mousse résistant aux alcools, poudre d'extincteur à sec, poudre BC, dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

#### Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

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

Composants du mélange combustible. Le produit lui-même n'est pas combustible.

### 5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales. Porter un appareil respiratoire autonome.

## 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

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

#### Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts.

#### Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec glutamine

numéro d'article: 9114

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

#### Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Conserver dans un endroit frais.

#### Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

#### Considération des autres conseils:

#### Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage

Température de stockage recommandée: 2 – 8 °C

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

Aucune information disponible.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Valeurs limites nationales

#### Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail)

Cette information n'est pas disponible.

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

##### Protection des yeux/du visage



Utilisation des lunettes de protection avec une protection sur les côtés.

##### Protection de la peau



#### • protection des mains

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié.

#### • type de matière

NBR (Caoutchouc nitrile)

#### • épaisseur de la matière

>0,11 mm

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec glutamine

numéro d'article: 9114

• **délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant**

>480 minutes (perméation: niveau 6)

• **mesures de protection diverse**

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommades) est recommandée.

**Protection respiratoire**



En principe, pas besoin d'une protection respiratoire personnelle.

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

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique	liquide
Couleur	incolore
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	~100 °C
Inflammabilité	non combustible
Limites inférieure et supérieure d'explosion	non déterminé
Point d'éclair	non déterminé
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé
Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	6,1 – 6,7 (20 °C)
Viscosité cinématique	non déterminé
<u>Solubilité(s)</u>	
Solubilité dans l'eau	en toute proportion miscible
<u>Coefficient de partage</u>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	cette information n'est pas disponible
Pression de vapeur	23 hPa à 20 °C
<u>Densité et/ou densité relative</u>	
Densité	~1 g/cm <sup>3</sup> à 20 °C

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec glutamine

numéro d'article: 9114

Densité de vapeur relative	des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles
----------------------------	--

Caractéristiques des particules	non pertinent (liquide)
---------------------------------	-------------------------

Autres paramètres de sécurité

Propriétés comburantes	aucune
------------------------	--------

## 9.2 Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique:	classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent
---	--

Autres caractéristiques de sécurité:

Miscibilité	complètement miscible avec l'eau
-------------	----------------------------------

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Cette matière n'est pas réactive dans des conditions d'ambiance normales.

### 10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

**Vive réaction avec:** Métaux alcalins, Métal alcalino terreux

### 10.4 Conditions à éviter

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

### 10.5 Matières incompatibles

Il n'y a aucune information additionnelle.

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

#### Procédure de classification

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

#### Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

#### Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

#### Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec glutamine**

numéro d'article: **9114**

---

**Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux**

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

**Mutagénicité sur cellules germinales**

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

**Cancérogénicité**

N'est pas classé comme cancérogène.

**Toxicité pour la reproduction**

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

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

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

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

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

**Danger en cas d'aspiration**

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

**Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques**

• **En cas d'ingestion**

Des données ne sont pas disponibles.

• **En cas de contact avec les yeux**

Des données ne sont pas disponibles.

• **En cas d'inhalation**

Des données ne sont pas disponibles.

• **En cas de contact avec la peau**

Des données ne sont pas disponibles.

• **Autres informations**

Des effets sur la santé ne sont pas connus. Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances.

**11.2 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles.

**11.3 Informations sur les autres dangers**

Il n'y a aucune information additionnelle.

ROTI®Cell TC100 CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec glutamine

numéro d'article: 9114

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

### Biodégradation

Les substances pertinentes du mélange sont facilement biodégradables.

### 12.2 Processus de la dégradabilité

Des données ne sont pas disponibles.

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Des données ne sont pas disponibles.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles.

### 12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets



Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent.

### Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

### 13.2 Dispositions pertinentes relatives à la prévention des déchets

Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive allemande EAVK. Abfallverzeichnis-Verordnung (ordonnance sur le catalogue des déchets, Allemagne).

### 13.3 Remarques

Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets. Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente.



ROTI®Cell TC100 CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec glutamine

numéro d'article: 9114

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification** non soumis aux règlements sur le transport
- 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU** pas attribué
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport** aucune
- 14.4 Groupe d'emballage** pas attribué
- 14.5 Dangers pour l'environnement** pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses
- 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**  
Il n'y a aucune information additionnelle.
- 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**  
Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu.
- 14.8 Informations pour chacun des règlements types des Nations unies**
- Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires**  
Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.
- Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - Informations supplémentaires**  
Non soumis à l'IMDG.
- Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - Informations supplémentaires**  
Non soumis à l'OACI-IATA.

## 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**

### Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

#### Directive Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Substance dangereuse/catégories de danger	Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas et au seuil haut	Notes
	pas attribué		

#### Directive Decopaint

Teneur en COV	0 % 0 g/l
---------------	--------------

**Information en matière de sécurité donnée  
volontairement au sens du formulaire FDS conformément  
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec glutamine**

numéro d'article: **9114**

**Directive relative aux émissions industrielles (DEI)**

Teneur en COV	0 %
Teneur en COV	0 g/l

**Autres informations**

Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail. Tenir compte des restrictions prévues par le décret relatif à la protection de la mère (92/85/CEE) concernant les femmes enceintes ou allaitant.

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

Des évaluations de la sécurité chimique pour cette substance dans ce mélange n'ont pas été effectuées.

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

**Indication des modifications (fiche révisée de données de sécurité)**

Alignement sur le règlement: Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE

Restructuration: rubrique 9, rubrique 14

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
2.2	Mention d'avertissement: non requis		oui
2.3	Autres dangers: Il n'y a aucune information additionnelle.	Autres dangers	oui
2.3		Résultats des évaluations PBT et vPvB: Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.	oui

**Abréviations et acronymes**

Abr.	Description des abréviations utilisées
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
COV	Composés Organiques Volatils
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)

**Information en matière de sécurité donnée  
volontairement au sens du formulaire FDS conformément  
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec glutamine**

numéro d'article: **9114**

<b>Abr.</b>	<b>Description des abréviations utilisées</b>
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

**Principales références bibliographiques et sources de données**

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

**Procédure de classification**

Propriétés physiques et chimiques. La classification est fondée sur un mélange testé. Dangers pour la santé. Dangers pour l'environnement. La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

**Clause de non-responsabilité**

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.