FICHES DE DONNEES DE SECURITE

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Date de révision 27-sept.-2023 **Numéro de révision** 5

SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Description du produit: Ursodeoxycholic acid
Cat No. : **208590000; 208590010; 208590050**
Synonymes Ursodiol
Numéro CAS 128-13-2
Formule moléculaire C24 H40 O4

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

Utilisation recommandée Substances chimiques de laboratoire.
Utilisations déconseillées Pas d'information disponible

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

Société

Entité de l'UE / nom commercial
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Entité britannique / nom commercial
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Distributeur suisse - Fisher Scientific AG
Neuhofstrasse 11, CH 4153 Reinach
Tél: +41 (0) 56 618 41 11
e-mail - infoch@thermofisher.com

Adresse e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro ORFILA (INRS): + 33 (0)1 45 42 59 59
24 heures sur 24 et 7 jours sur

Pour la Belgique Numéro d'urgence 070 245 245. (24h/7j)

Pour obtenir des informations aux États-Unis, appelez le : 001-800-227-6701
Pour obtenir des informations en Europe, appelez le : +32 14 57 52 11

Numéro d'appel d'urgence en Europe : +32 14 57 52 99
Numéro d'appel d'urgence aux États-Unis : 201-796-7100

Numéro d'appel CHEMTREC aux États-Unis: 800-424-9300
Numéro d'appel CHEMTREC en Europe : 703-527-3887

Pour les clients en Suisse:

Tox Info Suisse Numéro d'urgence : **145 (24h)**
Tox Info Suisse : +41-44 251 51 51 (Numéro d'urgence depuis l'étranger)
Chemtrec (24h) Sans frais : 0800 564 402
Chemtrec Local: +41-43 508 20 11 (Zurich)

SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008

Dangers physiques

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Dangers pour la santé
D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Dangers pour l'environnement
D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

2.2. Éléments d'étiquetage
Pas nécessaire.

2.3. Autres dangers

De substance ne pas considérée comme persistante, ni bioaccumalable ni toxique (PBT) / très persistante ni très bioaccumulable (vPvB)

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Composant	Numéro CAS	N° CE	Pour cent en poids	CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008
Ursodeoxycholic acid	128-13-2	EEC No. 204-879-3	99	-

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

SECTION 4: PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Contact oculaire Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.

Contact cutané Rincer immédiatement au savon et à grande eau en retirant les chaussures et vêtements contaminés. Consulter un médecin.

Ingestion Nettoyer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin.

Inhalation Transporter à l'écart de toute exposition, maintenir en position couchée. Transporter la victime à l'air frais. Consulter un médecin.

Protection individuelle du personnel de premiers secours Pas de précautions spéciales requises.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

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

Notes au médecin Traiter les symptômes.

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés
Jet d'eau. Dioxyde de carbone (CO2). Agent chimique sec. mousse chimique.

Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité
Aucune information disponible.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants.

Produits dangereux résultant de la combustion
Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO2).

5.3. Conseils aux pompiers

Comme lors de tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome en mode de demande de pression, conforme aux normes MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et un équipement de protection intégral.

SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Mettre en place une ventilation adaptée.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Balayer et évacuer à la pelle dans des récipients adaptés à l'élimination. Eviter tout contact avec l'eau.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir mesures de protection sous chapitre 8 et 13.

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

Mesures d'hygiène
Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer et laver les gants et vêtements contaminés, y compris leur doublure intérieure, avant réutilisation. Se laver les mains avant les pauses et après le travail.

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

Conserver au sec, dans un endroit frais et bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Suisse - Stockage de substances dangereuses Classe de stockage - SC 11/13
https://www.kvu.ch/fr/themes/substances-et-produits

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

Utilisation en laboratoire

SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition
Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

Valeurs limites biologiques
Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

Les méthodes de surveillance

EN 14042:2003 Identificateur de titre : Atmosphères de lieu de travail. Manuel d'application et d'utilisation de procédures d'évaluation de l'exposition à des agents chimiques et biologiques.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) / Niveau d'effet minimal dérivé (DMEL)
Voir le tableau pour les valeurs

Component	Effet aigu local (Inhalation)	Effet aigu systémique (Inhalation)	Les effets chroniques local (Inhalation)	Les effets chroniques systémique (Inhalation)
Ursodeoxycholic acid 128-13-2 (99)				DNEL = 9.8mg/m³

Concentration prévisible sans effet (PNEC)
Voir les valeurs ci-dessous.

Component	Eau douce	Des sédiments d'eau douce	Eau intermittente	Micro-organismes dans le traitement des eaux usées	Des sols (agriculture)
Ursodeoxycholic acid 128-13-2 (99)	PNEC = 310µg/L	PNEC = 2.57mg/kg sediment dw		PNEC = 100mg/L	PNEC = 0.335mg/kg soil dw

Component	Eau de mer	Des sédiments d'eau marine	Eau de mer intermittente	Chaîne alimentaire	Air
Ursodeoxycholic acid 128-13-2 (99)	PNEC = 31µg/L	PNEC = 0.257mg/kg sediment dw			

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures techniques
Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches (La norme européenne - EN 166)

Protection des mains Gants de protection

Matériau des gants	Le temps de passage	Épaisseur des gants	La norme européenne	Commentaires à gants
Caoutchouc naturel Caoutchouc butyle Caoutchouc nitrile Néoprène PVC	Voir les recommandations du fabricant	-	EN 374	(exigence minimale)

Protection de la peau et du corps Porter des vêtements et des gants de protection appropriés pour éviter toute exposition cutanée.

Inspecter les gants avant de l'utiliser
Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fournisseur de gants.
(Consulter le fabricant / fournisseur pour des informations)
S'assurer que les gants sont appropriés pour la tâche
compatibilité chimique, dextérité, conditions opérationnelles, Susceptibilité utilisateur, par exemple effets de sensibilisation

Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles qu
Enlever les gants avec soin en évitant la contamination cutanée

Protection respiratoire	Aucun équipement de protection n'est exigé sous des conditions d'utilisation normale.
À grande échelle / utilisation d'urgence	Utilisez un NIOSH / MSHA ou la norme européenne EN 136 appareil respiratoire approuvé si les limites d'exposition sont dépassées ou si des symptômes d'irritation ou d'autres ont de l'expérience **Type de filtre recommandé :** Filtre à particules
À petite échelle / utilisation en laboratoire	Conserver une ventilation adéquate **Demi-masque recommandée: -** Valve filtrage: EN405; ou; Demi-masque: EN140; plus le filtre, FR141
Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Aucune information disponible.

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Poudre Solide	
Aspect	Blanc	
Odeur	Inodore	
Seuil olfactif	Aucune donnée disponible	
Point/intervalle de fusion	203 - 206 °C / 397.4 - 402.8 °F	
Point de ramollissement	Aucune donnée disponible	
Point/intervalle d'ébullition	Aucune information disponible	
Inflammabilité (Liquide)	Sans objet	Solide
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune information disponible	
Limites d'explosivité	Aucune donnée disponible	
Point d'éclair	Aucune information disponible	**Méthode -** Aucune information disponible
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée disponible	
Température de décomposition	Aucune donnée disponible	
pH	Aucune information disponible	
Viscosité	Sans objet	Solide
Hydrosolubilité	practically insoluble	
Solubilité dans d'autres solvants	Aucune information disponible	

Coefficient de partage (n-octanol/eau)

Composant	**log Pow**
Ursodeoxycholic acid	3.38

Pression de vapeur	Aucune information disponible	
Densité / Densité	Aucune donnée disponible	
Densité apparente	Aucune donnée disponible	
Densité de vapeur	Sans objet	Solide
Caractéristiques des particules	Aucune donnée disponible	

9.2. Autres informations

Formule moléculaire	C24 H40 O4
Masse molaire	392.57
Taux d'évaporation	Sans objet - Solide

SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse Aucune information disponible.
Réactions dangereuses Aucune information disponible.

10.4. Conditions à éviter

Produits incompatibles.

10.5. Matières incompatibles

Agents comburants forts.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Monoxyde de carbone (CO). Dioxyde de carbone (CO2).

SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

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

Informations sur le produit Aucune information n'est disponible quant à la toxicité aiguë de ce produit

a) toxicité aiguë;
Oral(e) D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Cutané(e) Aucune donnée disponible
Inhalation Aucune donnée disponible

Composant	DL50 oral	DL50 dermal	LC50 (CL50) par inhalation
Ursodeoxycholic acid	LD50 = 4600 mg/kg (Rat)	-	-

b) corrosion cutanée/irritation cutanée; Aucune donnée disponible

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire; Aucune donnée disponible

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée;
Respiratoire Aucune donnée disponible
Peau Aucune donnée disponible

e) mutagénicité sur les cellules germinales; Aucune donnée disponible

f) cancérogénicité; Aucune donnée disponible

Aucune substance chimique cancérogène connue n'est contenue dans ce produit

g) toxicité pour la reproduction; Aucune donnée disponible

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique; Aucune donnée disponible

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée; Aucune donnée disponible

Organes cibles Aucune information disponible.

j) danger par aspiration; Sans objet
Solide

Autres effets indésirables Les propriétés toxicologiques n'ont pas été entièrement étudiées.

Symptômes / effets, aigus et différés Aucune information disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien Pertinentes pour l'évaluation des effets de la perturbation du système endocrinien pour la santé humaine. Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Effets d'écotoxicité Ne pas jeter les résidus à l'égout. .

Composant	Poisson d'eau douce	Puce d'eau	Algues d'eau douce
Ursodeoxycholic acid	LC50: > 100 mg/L, 96h semi-static (Danio rerio)		

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance Soluble dans l'eau, Une persistance est peu probable, d'après les informations fournies.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Une bioaccumulation est peu probable

Composant	log Pow	Facteur de bioconcentration (BCF)
Ursodeoxycholic acid	3.38	Aucune donnée disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit est soluble dans l'eau, et peuvent se propager dans les systèmes d'eau Mobilité probable dans l'environnement du fait de sa solubilité dans l'eau. Très mobile dans les sols

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

De substance ne pas considérée comme persistante, ni bioaccumalable ni toxique (PBT) / très persistante ni très bioaccumulable (vPvB).

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Informations relatives aux perturbateurs endocriniens Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

12.7. Autres effets néfastes

Des polluants organiques persistants	Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance
Potentiel de destruction de l'ozone	Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus/produits non utilisés	Les entités générant des déchets chimiques doivent vérifier si la substance chimique rejetée est classée comme déchet dangereux. Les entités générant des déchets doivent également consulter les réglementations locales, régionales et nationales sur les déchets dangereux pour garantir une classification totale et précise.
Emballages contaminés	Vider les restes. Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Ne pas réutiliser des récipients vides.
Le code européen des déchets	D'après le Catalogue européen des déchets, les Codes de déchets ne sont pas spécifiques aux produits, mais aux applications.
Autres informations	Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé.
Ordonnance suisse sur les déchets	L'élimination doit être conforme aux lois et réglementations régionales, nationales et locales en vigueur. Ordonnance sur la prévention et l'élimination des déchets (Ordonnance sur les déchets, ADWO) SR 814.600 https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/891/fr

SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

IMDG/IMO Non réglementé

14.1. Numéro ONU
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU
14.3. Classe(s) de danger pour le transport
14.4. Groupe d'emballage

ADR Non réglementé

14.1. Numéro ONU
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU
14.3. Classe(s) de danger pour le transport
14.4. Groupe d'emballage

IATA Non réglementé

14.1. Numéro ONU
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU
14.3. Classe(s) de danger pour le transport
14.4. Groupe d'emballage

14.5. Dangers pour l'environnement Pas de dangers identifiés

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Pas de précautions spéciales requises.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI Non applicable, les produits emballés

SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Inventaires internationaux
Europe (EINECS/ELINCS/NLP), Chine (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australie (AICS), New Zealand (NZIoC), Philippines (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Composant	Numéro CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Ursodeoxycholic acid	128-13-2	204-879-3	-	-	-	X	-	X	X

Composant	Numéro CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS (Australie)	NZIoC	PICCS
Ursodeoxycholic acid	128-13-2	-	-	-	-	-	X	X

Légende: X - Listé '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorisation/Restrictions selon EU REACH Sans objet

Composant	Numéro CAS	REACH (1907/2006) - Annexe XIV - substances soumises à autorisation	REACH (1907/2006) - Annexe XVII - Restrictions applicables à certaines substances dangereuses	Règlement REACH (CE 1907/2006) article 59 - Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes (SVHC)
Ursodeoxycholic acid	128-13-2	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Composant	Numéro CAS	La directive Seveso III (2012/18/EU) - Quantités de qualification pour la notification des accidents majeurs	Directive Seveso III (2012/18/CE) - Quantités de qualification pour Exigences relatives aux rapports de sécurité
Ursodeoxycholic acid	128-13-2	Sans objet	Sans objet

Du règlement (UE) no 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux
Sans objet

Contient des composants qui répondent à une « définition » de substance per et polyfluoroalkyle (PFAS)?
Sans objet

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail .

Réglementations nationales

Classification allemande WGK Voir le tableau pour les valeurs

Composant	Classification d'Eau Allemande (AwSV)	Allemagne - TA-Luft classe
Ursodeoxycholic acid	WGK2	

Réglementation suisse
Article 4 par. 4 de l'Ordonnance sur la protection des jeunes sur le lieu de travail (RS 822.115) et article 1 lit.f du règlement du DEFR sur les travaux dangereux et les jeunes (RS 822.115.2).
Prenez note de l'article 13 de l'ordonnance sur la maternité (RS 822.111.52) concernant les femmes enceintes et allaitantes.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une sur la sécurité chimique Évaluation / rapport (CSA / CSR) n'a pas été effectuée

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

Texte intégral des mentions H citées dans les sections 2 et 3

Légende

CAS - Chemical Abstracts Service
EINECS/ELINCS – Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes/Liste européenne des substances chimiques notifiées
PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques
IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes
KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées
TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire
DSL/NDSL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques
ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles
AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - Inventaire néo-zélandais des produits chimiques

WEL - Limite d'exposition en milieu de travail
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Association américaine des hygiénistes industriels, États-Unis)
DNEL - Dose minimale pour un risque acceptable
RPE - Équipement de protection respiratoire
LC50 - Concentration létale à 50%
NOEC - Concentration sans effet observé
PBT - Persistante, bioaccumulable, toxique
TWA - Moyenne pondérée dans le temps
CIRC - Centre international de recherche sur le cancer
Concentration prévisible sans effet (PNEC)
LD50 - Dose létale à 50%
EC50 - Concentration efficace 50%
POW - Coefficient de partage octanol: eau
vPvB - très persistantes et très bioaccumulables

ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code
OECD - Organisation de coopération et de développement économiques
BCF - Facteur de bioconcentration (FBC)
ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association
MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires
ATE - Estimation de la toxicité aiguë
COV - (composés organiques volatils)

Principales références de la littérature et sources de données
https://echa.europa.eu/information-on-chemicals
Fournisseurs fiche technique de sécurité, ChemADVISOR - LOLI, Merck index, RTECS

Conseil en matière de formation
Formation de sensibilisation aux dangers chimiques, incluant l'étiquetage, les fiches de données de sécurité, l'équipement de protection individuel et l'hygiène.

Date de révision 27-sept.-2023

Sommaire de la révision Sans objet.

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006. RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 .

Pour la Suisse - Erstellt nach den technischen Vorschriften nach Anhang 2 Ziffer 3 ChemV (SR 813.11 - Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen).

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte

Fin de la Fiche de données de sécurité