

Nom commercial: Tampon 1/C0228400/Merck Serono S.A.

Numéro de la matière: 332400

Version: 5 / CH

Date de révision: 26.08.2025

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 26.08.25

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Tampon 1/C0228400/Merck Serono S.A.

N° d'article 33240002

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**Utilisation de la substance/préparation**

Exipient pharmaceutique

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**Adresse/fabricant**

Hänseler AG

Industriestrasse 35

9100 Herisau

No. de téléphone 0041 (0)71 353 58 58

Adresse email de la sdb@haenseler.ch

personne

responsable pour

cette FDS

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Switzerland :145 / Abroad +41 (0)44 251 51 51

RUBRIQUE 2: Identification des dangers *****2.1. Classification de la substance ou du mélange**

Le produit n'est pas classé comme dangereux selon règlement no 1272/2008.

2.2. Éléments d'étiquetage**Etiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008**

Conformément au Règlement (CE) 1272/2008, le produit ne doit pas être impérativement étiqueté.

Informations complémentaires

EUH210

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3. Autres dangers

Pas de dangers particuliers à mentionner.

Le produit ne contient aucune substance classée comme PBT. Le produit ne contient aucune substance vPvB. Le produit contient aucune substance présentant des propriétés de perturbations endocriniennes pour l'homme. Le produit ne contient aucune substance présentant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non cibles.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants *****Composants dangereux *******nitrite de sodium**

No. CAS 7632-00-0

No. EINECS 231-555-9

Concentration >= 0.1 < 1 %

Nom commercial: Tampon 1/C0228400/Merck Serono S.A.

Numéro de la matière: 332400

Version: 5 / CH

Date de révision: 26.08.2025

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 26.08.25

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Ox. Sol. 3	H272
Acute Tox. 3	H301
Eye Irrit. 2	H319
Aquatic Acute 1	H400

ATE orale 180 mg/kg

Autres ingrédients**Sodium chloride**

No. CAS	7647-14-5				
No. EINECS	231-598-3				
Concentration		>=	90	%	
Le renvoi: [4]					

Disodium phosphate heptahydrate

No. CAS	7782-85-6				
No. EINECS	231-448-7				
Numéro d'enregistrement	01-2119489797-11				
Concentration		>=	1	<	10 %
Le renvoi: [4]					

Carbonate de magnésium

No. CAS	546-93-0				
No. EINECS	208-915-9				
Concentration		>=	1	<	10 %
Le renvoi: [3]					

Carbonate de calcium

No. CAS	471-34-1				
No. EINECS	207-439-9				
Numéro d'enregistrement	01-2119486795-18-XXXX				
Concentration		>=	1	<	10 %
Le renvoi: [4]					

No. EINECS	231-840-8				
Concentration		>=	1	<	10 %
Le renvoi: [4]					

Sodiumdihydrogenphosphate, dihydrate

No. CAS	13472-35-0				
No. EINECS	231-449-2				
Numéro d'enregistrement	01-2119489796-13-XXXX				
Concentration				<	1 %
Le renvoi: [4]					

fluorure de potassium

No. CAS	7789-23-3				
No. EINECS	232-151-5				
Concentration				<	1 %
Le renvoi: [4]					

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Acute Tox. 3	H301
--------------	------

Nom commercial: Tampon 1/C0228400/Merck Serono S.A.

Numéro de la matière: 332400

Version: 5 / CH

Date de révision: 26.08.2025

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 26.08.25

Acute Tox. 3 H311
Acute Tox. 3 H331

Potassium iodide

No. CAS 7681-11-0
No. EINECS 231-659-4
Numéro d'enregistrement 01-2119906339-35-XXXX

Concentration < 1 %

Le renvoi: [4]

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

STOT RE 1 H372

No. CAS 13943-58-3
No. EINECS 237-722-2

Concentration < 1 %

Le renvoi: [4]

No. CAS 7758-05-6
No. EINECS 231-831-9

Concentration < 1 %

Le renvoi: [4]

Notent

[3] Substance à limites d'exposition professionnelle

[4] Information volontaire

Autres données

Le produit n'est pas classé comme dangereux selon règlement no 1272/2008.

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours****Indications générales**

En cas de douleurs persistantes, appeler un médecin.

En cas d'inhalation

Assurer un apport d'air frais. En cas de malaise, conduire le malade auprès d'un médecin.

En cas de contact avec la peau

En cas de contact avec la peau, laver à l'eau chaude. En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

En cas de contact avec les yeux

Ecarter les paupières, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau (15 min.). Consulter un médecin en cas d'irritation oculaire.

En cas d'ingestion

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

Protéger les secouristes

Secouristes: Faites attention à l'autoprotection

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun symptôme connu à ce jour.

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

Nom commercial: Tampon 1/C0228400/Merck Serono S.A.

Numéro de la matière: 332400

Version: 5 / CH

Date de révision: 26.08.2025

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 26.08.25

Avis aux médecins / Risques

Après l'ingestion avec le vomissement suivant il se produit l'aspiration dans les poumons et ca peut provoquer la pneumonie chimique ou l'étouffement

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction****Moyen d'extinction approprié**

Mousse, Dioxyde de carbone, Produits extincteurs en poudre, Eau pulvérisée

5.3. Conseils aux pompiers**Equipements spéciaux pour la protection des intervenants**

En cas d'incendie, utiliser un appareil de protection respiratoire approprié.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Eviter la formation de poussières.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne rejeter ni dans les canalisations d'égout, ni dans les eaux.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser mécaniquement. Nettoyer à fond les objets et le sol souillés en observant la réglementation sur l'environnement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Informations concernant la manipulation en toute sécurité: voir Section 7. Informations concernant les équipements individuels de protection : voir Section 8.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Conseils pour une manipulation sans danger**

Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion

Aucune mesure particulière nécessaire.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs**

Conserver les récipients hermétiquement fermés, à l'abri de l'humidité.

Précautions pour le stockage en commun

Ne pas stocker avec des produits alimentaires.

Classes de stockage

Classe de stockage d'après TRGS 510

13

Classe de stockage (Suisse)

NG

Des matières solides non combustibles
Autres substances dangereuses solides
sans classification/étiquetage
dangereux

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Nom commercial: Tampon 1/C0228400/Merck Serono S.A.

Numéro de la matière: 332400

Version: 5 / CH

Date de révision: 26.08.2025

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 26.08.25

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition

Carbonate de magnésium

Liste	SUVA	
Type	MAK	
Valeur	3	mg/m ³

Autres données

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique / Mesures d'hygiène

Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques.

Protection respiratoire - Note

En cas de dépassement des valeurs limites au poste de travail, porter un appareil de respiration homologué à cet effet. Masque anti-poussières

Protection des mains

Pendant le contact il faut utiliser des gants de protection
Matériau approprié néoprène

Protection des yeux

Lunettes de protection

Protection du corps

Vêtement de travail couramment utilisés pour travaux chimiques.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État de la matière solide

Point de fusion

Remarque non déterminé

Point de congélation

Remarque non déterminé

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

Remarque non déterminé

inflammabilité

évaluation non déterminé

Limite inférieure et supérieure d'explosion

Remarque non déterminé

Point d'éclair

Remarque Non applicable

Température d'inflammabilité

Remarque non déterminé

température de décomposition

Remarque non déterminé

valeur pH

Remarque non déterminé

Viscosité

Remarque non déterminé

Nom commercial: Tampon 1/C0228400/Merck Serono S.A.

Numéro de la matière: 332400

Version: 5 / CH

Date de révision: 26.08.2025

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 26.08.25

solubilité(s)

Remarque non déterminé

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)

Remarque non déterminé

Pression de vapeur

Remarque Non applicable

Densité et/ou densité relative

Remarque non déterminé

Densité de vapeur relative

Remarque non déterminé

9.2. Autres informations**La limite de l'odeur**

Remarque non déterminé

Le coefficient de l'évaporation

Remarque non déterminé

Hydrosolubilité

Remarque non déterminé

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Pas des dangereuses réactions connues.

10.2. Stabilité chimique

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue.

10.4. Conditions à éviter

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

10.5. Matières incompatibles

Aucuns connus.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de produit de décomposition dangereux connu.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008****Toxicité aiguë par voie orale**

ATE	>	10'000	mg/kg
méthode	valeur calculée selon le GHS (par ex. voir UN GHS)		
Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.		

Toxicité aiguë par voie orale (Composants)**nitrite de sodium**

Espèces	rat		
DL50		180	mg/kg

Nom commercial: Tampon 1/C0228400/Merck Serono S.A.

Numéro de la matière: 332400

Version: 5 / CH

Date de révision: 26.08.2025

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 26.08.25

Toxicité aiguë par pénétration cutanée

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

Toxicité aiguë par inhalation

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

Toxicité aiguë par inhalation (Composants)**nitrite de sodium**

Espèces	rat		
CL 50	505		mg/m ³
Durée d'exposition	4	h	

Corrosion/irritation cutanée

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

lésions oculaires graves/irritation oculaire

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

sensibilisation

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

Toxicité subaiguë, subchronique et par longue durée

Remarque non déterminé

Mutagénicité

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

Toxicité pour la reproduction

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

Cancérogénicité

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

toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT)**Exposition unique**

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

exposition répétée

Remarque 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.

11.2. Informations sur les autres dangers**Propriétés perturbant le système endocrinien chez l'homme**

Le produit contient aucune substance présentant des propriétés de perturbations endocriniennes chez l'homme.

Autres données

Absence de données toxicologiques.

Nom commercial: Tampon 1/C0228400/Merck Serono S.A.

Numéro de la matière: 332400

Version: 5 / CH

Date de révision: 26.08.2025

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 26.08.25

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Indications générales

non déterminé

12.2. Persistance et dégradabilité

Indications générales

non déterminé

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Indications générales

non déterminé

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)

Remarque

non déterminé

12.4. Mobilité dans le sol

Indications générales

non déterminé

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Le produit ne contient aucune substance classée comme PBT

Le produit ne contient aucune substance vPvB.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Propriétés perturbant le système endocrinien pour l'environnement

Le produit ne contient aucune substance présentant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non cibles.

12.7. Autres effets néfastes

Indications générales

non déterminé

Information supplémentaire sur l'écologie

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

Déchets de résidus

Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

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

Emballages contaminés

Les emballages non nettoyables doivent être éliminés de la même manière que le produit.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport ***

Nom commercial: Tampon 1/C0228400/Merck Serono S.A.

Numéro de la matière: 332400

Version: 5 / CH

Date de révision: 26.08.2025

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 26.08.25

	Transport terrestre ADR/RID ***	Transport maritime IMDG/GGVSee	Transport aérien
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification	Le produit n'est pas une marchandise dangereuse lors du transport terrestre.	Le produit n'est pas une marchandise dangereuse lors du transport maritime.	Le produit n'est pas une marchandise dangereuse lors du transport aérien.
14.5. Dangers pour l'environnement	-		

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

Classe de contamination de l'eau (Allemagne) ***

Classe de contamination de l'eau (Allemagne)

Remarque

WGK 2

classe de danger pour le milieu aquatique dérivée (WGK, Allemagne) conformément à l'annexe 1, point 5.2 du Règlement sur les installations manipulant des substances nocives pour les eaux (AwSV, Allemagne).

Autres informations ***

Le produit ne contient aucun ingrédient figurant sur la liste des substances candidates à l'inclusion à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) avec une proportion $\geq 0,1$ % p/p.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'est réalisée pour ce préparation.

RUBRIQUE 16: Autres informations

mentions de danger H-de la rubrique 2/3

H272 Peut aggraver un incendie ; comburant.
H301 Toxique en cas d'ingestion.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

catégories de danger CLP de la rubrique 2/3

Acute Tox. 3 Toxicité aiguë, Catégorie 3
Aquatic Acute 1 Danger pour le milieu aquatique, aigu, Catégorie 1
Eye Irrit. 2 Irritation oculaire, Catégorie 2
Ox. Sol. 3 Matière solide comburante, Catégorie 3

Informations complémentaires

Les modifications importantes par rapport à la version précédente de la présente fiche de données de sécurité sont marquées par : ***

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.