

Nom commercial: Dronabinol

Numéro de la matière: 051850

Version: 3 / CH

Date de révision: 11.09.2020

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 11.09.20

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

1.1. Identificateur de produit

Dronabinol

N° d'article 05185000

Identification de substance / produit

CAS-Nr. 1972-08-3

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

Utilisation de la substance/préparation

Matière première pour la production et l'analyse de produits pharmaceutiques

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

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

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Acute Tox. 4

H302

Repr. 2

H361fd

Produit classé et étiqueté d'après le règlement (CE) no 1272/2008.

Pour l'explication des abréviations voir section 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008

Pictogrammes de danger ***



Mention d'avertissement

Attention

Mentions de danger ***

H302

Nocif en cas d'ingestion.

H361

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

Nom commercial: Dronabinol

Numéro de la matière: 051850

Version: 3 / CH

Date de révision: 11.09.2020

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 11.09.20

Conseils de prudence ***

P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P264.1	Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un medecin.
P330	Rincer la bouche.
P501.3	Eliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

composants dangereux déterminants pour l'étiquetage (règlement (CE)1272/2008)contient *** 1-Trans- Δ 9-Tetrahydrocannabinol**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants *******Caractérisation chimique**

Dronabinol

Poids moléculaire

Valeur 314.47 g/mol

Composants dangereux *****1-Trans- Δ 9-Tetrahydrocannabinol**

No. CAS	1972-08-3		
Concentration	>= 50		%
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)			
	Acute Tox. 4	H302	
	Repr. 2	H361	

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

En cas d'accident ou de malaise, appeler aussitôt un médecin. Dans tous les cas, présenter au médecin la fiche de données de sécurité.

En cas d'inhalation ***

Transporter à l'air libre, garder le patient au chaud et au repos. Si nécessaire, ventilation du dispositif ou apport d'oxygène. Appeler aussitôt un médecin.

En cas de contact avec la peau

Laver immédiatement à l'eau et au savon. Consultez un médecin si vous avez des plaintes.

En cas de contact avec les yeux

Laver abondamment avec de l'eau douce et propre en maintenant les paupières écartées et faire appel à un médecin.

En cas d'ingestion

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Appeler aussitôt un médecin. En cas de vomissement, tourner la personne sur le côté. Garder le malade dans un endroit calme, le protéger des déperditions de chaleur.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Des effets complets et divers sur le psychisme : Euphoria, Hallucinations, confusion, Autres symptômes : Hypothermie, La somnolence, Nausées, Céphalées, Vomissements

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

Nom commercial: Dronabinol

Numéro de la matière: 051850

Version: 3 / CH

remplace la version: 2 / CH

Date de révision: 11.09.2020

Date d'impression 11.09.20

Avis aux médecins / Traitement

Traitement symptomatique

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

Dioxyde de carbone, Mousse, Produit d'extinction à sec, Eau pulvérisée

Moyens d'extinction non-appropriés

Jet d'eau

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélangeLe produit est combustible. Eviter l'inhalation de fumée et des vapeurs. Dioxyde de carbone (CO₂);
Oxyde de carbone (CO)**5.3. Conseils aux pompiers****Equipements spéciaux pour la protection des intervenants**

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

Autres données

Ne pas rejeter dans les eaux superficielles/les eaux souterraines.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**Eviter le contact avec les yeux et la peau. Porter équipement de protection. Ne pas inhaler les vapeurs.
Veiller à assurer une aération suffisante.**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux superficielles/les eaux souterraines. Ne pas
rejeter dans la terre/le sous-sol.**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**Ramasser avec un produit absorbant (par ex. sable, Kieselguhr, liant universel). Collecter
mécaniquement dans des récipients adéquats à fin d'élimination.**6.4. Référence à d'autres rubriques**Informations concernant les équipements individuels de protection : voir Section 8. Informations
concernant l'élimination: voir Section 13.**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage *******7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Conseils pour une manipulation sans danger**Porter équipement de protection. Eviter contamination de la peau et les yeux. Eviter inhaler poussières/
brumes/ vapeurs. Veiller à la bonne aération des locaux. Il est interdit de fumer, manger et boire dans les
locaux où la préparation est utilisée.**Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion**

Tenir à l'écart des sources d'inflammation, du feu et de la lumière ouverte.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs**Garder sous clé. Conserver dans un endroit sec. Conserver les récipients hermétiquement fermés dans
un endroit bien ventilé. A conserver à température ambiante. Protéger de l'exposition à la lumière.

Nom commercial: Dronabinol

Numéro de la matière: 051850

Version: 3 / CH

Date de révision: 11.09.2020

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 11.09.20

Précautions pour le stockage en commun

Ne pas stocker avec des produits alimentaires. Ne pas stocker avec les aliments pour animaux. Ne pas stocker avec des agents oxydants puissants.

Classes de stockage ***

Classe de stockage d'après TRGS 510 10 Des liquides combustibles

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Interdire l'accès des locaux aux personnes non autorisées. Les exigences relatives aux locaux de stockage doivent être conformes aux exigences prescrites dans la loi sur les stupéfiants.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle *****8.1. Paramètres de contrôle****Autres données**

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

8.2. Contrôles de l'exposition**Contrôle de l'exposition**

Veiller à une ventilation adéquate. Lorsque cela est possible, la ventilation peut s'accompagner d'une aspiration aux postes de travail et d'une extraction générale convenable.

Mesures d'ordre technique / Mesures d'hygiène

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

Protection respiratoire - Note

En cas d'apparition de vapeurs, utilisez un filtre de type A (= contre les vapeurs de composés organiques) selon la norme EN 14387.

Protection des mains

Matériau approprié butylique caoutchouc - Butyl
Temps de pénétration > 480 min
La protection des mains doit se conformer EN 374.

Protection des yeux

La protection des yeux doit se conformer EN 166.

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**

Etat	Résine solidifiée
Couleur	clair à jaunâtre
Odeur	inodore
La limite de l'odeur	
Remarque	N'est disponible
valeur pH	
Remarque	N'est disponible
Point de fusion	
Remarque	N'est disponible
Point de congélation	
Remarque	N'est disponible

Nom commercial: Dronabinol

Numéro de la matière: 051850

Version: 3 / CH

Date de révision: 11.09.2020

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 11.09.20

point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

Valeur	220			°C
Pression	0.02	hPa		

Point d'éclair

Valeur	°C
Remarque	Non applicable

Taux d'évaporation

Remarque	N'est disponible
----------	------------------

inflammabilité (solide, gaz) ***

N'est disponible

limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité

Remarque	N'est disponible
----------	------------------

Pression de vapeur

Remarque	N'est disponible
----------	------------------

Densité de vapeur

Remarque	N'est disponible
----------	------------------

Densité

Valeur	0.91	à	1.00	g/ml
--------	------	---	------	------

Hydrosolubilité

Valeur	4			mg/l
température	23	°C		

solubilité(s) ***

huile gras	
Remarque	se solubilise facilement

coefficient de partage: n-octanol/eau**Dronabinol**

pOW	6.97
Remarque	En raison du coefficient de distribution n-octanol/eau, l'accumulation dans les organismes est possible.

température d'auto-inflammabilité

Remarque	N'est disponible
----------	------------------

température de décomposition

Remarque	N'est disponible
----------	------------------

Viscosité

Remarque	N'est disponible
----------	------------------

propriétés explosives

évaluation	N'est disponible
------------	------------------

Propriétés comburantes

Remarque	N'est disponible
----------	------------------

9.2. Autres informations**La constante de dissociation**

Valeur	10.6
--------	------

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

Nom commercial: Dronabinol

Numéro de la matière: 051850

Version: 3 / CH

Date de révision: 11.09.2020

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 11.09.20

Ne pas stocker avec des matières combustibles.

10.2. Stabilité chimique

La préparation est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées (voir la section 7).

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue.

10.4. Conditions à éviter

Conserver à l'écart de toute source d'ignition et de chaleur. Protéger de l'action de la lumière.

10.5. Matières incompatibles

Réagit au contact des agents d'oxydation.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de produit de décomposition dangereux connu si les prescriptions de manipulations sont respectées.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques ***

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë par voie orale

Dronabinol

ATE	482.048	mg/kg
	2	
méthode	valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)	

Toxicité aiguë par voie orale (Composants)

1-Trans- Δ 9-Tetrahydrocannabinol

Espèces	rat		
DL50	666	mg/kg	

1-Trans- Δ 9-Tetrahydrocannabinol

Espèces	souris		
DL50	482	mg/kg	

1-Trans- Δ 9-Tetrahydrocannabinol

Espèces	Chien		
DL50	> 3000	mg/kg	

1-Trans- Δ 9-Tetrahydrocannabinol

Espèces	Singe		
DL50	> 3150	mg/kg	

Corrosion/irritation cutanée

Dronabinol

Remarque: Aucun données connues.

lésions oculaires graves/irritation oculaire

Dronabinol

Remarque: Aucun données connues.

sensibilisation

Dronabinol

Remarque: Aucun données connues.

Cancérogénicité

Dronabinol

Remarque: Aucun données connues.

toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT)

Nom commercial: Dronabinol

Numéro de la matière: 051850

Version: 3 / CH

Date de révision: 11.09.2020

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 11.09.20

Dronabinol

Remarque

Aucun données connues.

Danger par aspiration**Dronabinol**

Aucun données connues.

Autres données

La consommation peut entraîner une dépendance psychologique.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques *****12.1. Toxicité****Indications générales**

Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

12.2. Persistance et dégradabilité**Indications générales**

N'est disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation**coefficient de partage: n-octanol/eau****Dronabinol**

pOW

6.97

Remarque

En raison du coefficient de distribution n-octanol/eau, l'accumulation dans les organismes est possible.

12.4. Mobilité dans le sol**Indications générales**

N'est disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB**Indications générales**

N'est disponible

12.6. Autres effets néfastes**Indications générales**

Ne pas laisser parvenir le produit dans la terre, l'eau souterraine, eaux et la canalisation.

Information supplémentaire sur l'écologie

Aucune dégradation de l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination *****13.1. Méthodes de traitement des déchets****Déchets de résidus**

Code de déchets CEE

18 01 06*

produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

Les résidus du produit doivent être détruits conformément aux dispositions de la loi sur les stupéfiants, un protocole doit être établi.

Incinération avec approbation officielle.

Emballages contaminés ***

Code de déchets CEE

15 01 10*

emballages contenant des résidus de substances

Nom commercial: Dronabinol

Numéro de la matière: 051850

Version: 3 / CH

Date de révision: 11.09.2020

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 11.09.20

Eliminer comme le produit non utilisé.
dangereuses ou contaminés par de tels résidus

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

	Transport terrestre ADR/RID	Transport maritime IMDG/GGVSee	Transport aérien
14.1. Numéro ONU	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.

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) WGK 3

Remarque Derivation of WGK according to Annex 1 No. 5.2 AwSV

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour cette substance.

RUBRIQUE 16: Autres informations

mentions de danger H-de la rubrique 3

H302 Nocif en cas d'ingestion.
H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

catégories de danger CLP de la rubrique 3

Acute Tox. 4 Toxicité aiguë, Catégorie 4
Repr. 2 Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2

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.