

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 4 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 24.05.23

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

1.1. Identificateur de produit

Methadoni HCl solutio oralis 1%

N° d'article 05405000

Numéro d'enregistrement

Numéro
d'enregistrement EXCEMPT

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

Utilisation de la substance/préparation

Substance active 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
personne
responsable pour
cette FDS sdb@haenseler.ch

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

Étiquetage 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 ***

methadone hydrochloride

No. CAS 1095-90-5

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 4 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 24.05.23

No. EINECS	214-140-7			
Concentration	>= 1	<	2.5	%
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)				
	Acute Tox. 3		H301	
	Aquatic Chronic 2		H411	

ATE	orale	95	mg/kg
-----	-------	----	-------

Autres ingrédients *****eau**

No. CAS	7732-18-5			
No. EINECS	231-791-2			
Concentration		>=	95	%
Le renvoi: [4]				

Propane-1,2-diol

No. CAS	57-55-6			
No. EINECS	200-338-0			
Numéro	01-2119456809-23			
d'enregistrement				
Concentration	>= 1	<	10	%
Le renvoi: [4]				

methyl 4-hydroxybenzoate

No. CAS	99-76-3			
No. EINECS	202-785-7			
Numéro	01-2119463264-40-0003			
d'enregistrement				
Concentration		<	1	%
Le renvoi: [4]				
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)				
	Aquatic Chronic 2		H411	

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

No. CAS	94-13-3			
No. EINECS	202-307-7			
Numéro	01-2119969462-29			
d'enregistrement				
Concentration		<	1	%
Le renvoi: [4]				

Notent

[4] Information volontaire

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

Oter immédiatement les vêtements souillés et imprégnés et les tenir soigneusement à l'écart.

En cas d'inhalation

Assurer un apport d'air frais.

En cas de contact avec la peau

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec beaucoup d'eau.

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 4 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 24.05.23

En cas de contact avec les yeux

Ecarter les paupières, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau (15 min.).

En cas d'ingestion

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. NE PAS faire vomir. Appeler aussitôt un médecin.

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**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**

Adapter les mesures d'extinction au feu environnant

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

Utiliser 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**

Eviter le contact avec les yeux et la peau.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas de précautions spéciales.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser avec des produits appropriés absorbant les liquides. Transporter sur le site de récupération ou d'élimination dans des récipients appropriés. Le produit récupéré doit être manipulé conformément aux indications de la Section 13 "Elimination".

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**

Eviter contamination de la peau, les yeux et des vêtements.

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**

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 4 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 24.05.23

Conserver le produit dans des récipients fermés.

Précautions pour le stockage en commun

Ne pas nécessaire.

Classes de stockage

Classe de stockage d'après TRGS 510 12 Des liquides non combustibles

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Conserver le récipient bien fermé.

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.

Dose dérivée sans effet (DNEL)/dose calculée d'effet minimum (DMEL)

Propane-1,2-diol

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	50	mg/m ³

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
Concentration	168	mg/m ³

Concentration sans effet prévisible (PNEC)

Propane-1,2-diol

Valeur type	PNEC	
Type	Sol	
Concentration	50	mg/kg

Valeur type	PNEC	
Type	Eau salée	
Concentration	26	mg/l

Valeur type	PNEC	
Type	STP	
Concentration	20000	mg/l

Valeur type	PNEC	
Type	Eau douce	
Concentration	260	mg/l

Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment marin	
Concentration	57.2	mg/kg

Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment d'eau douce	
Concentration	572	mg/kg

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 4 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 24.05.23

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

nécessaire

Protection des mains

nécessaire

Protection des yeux

Lunettes de protection

Protection du corps

nécessaire

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État de la matière Liquide, limpide

Couleur incolore

Point de fusion

Remarque N'est disponible

Point de congélation

Remarque non déterminé

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

Remarque N'est disponible

inflammabilité

non déterminé

Limite inférieure et supérieure d'explosion

Remarque N'est disponible

Point d'éclair

Valeur °C

Remarque Non applicable

Température d'inflammabilité

Remarque N'est disponible

température de décomposition

Remarque non déterminé

valeur pH

Valeur 4.5 à 5.5

Viscosité

Remarque N'est disponible

solubilité(s)

Remarque non déterminé

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

Remarque N'est disponible

Pression de vapeur

Remarque N'est disponible

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 4 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 24.05.23

Densité et/ou densité relative

Remarque N'est disponible

Densité de vapeur relative

Remarque N'est disponible

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

Remarque non déterminé

Le coefficient de l'évaporation

Remarque non déterminé

Hydrosolubilité

Remarque N'est disponible

propriétés explosives

évaluation non déterminé

Propriétés comburantes

Remarque non déterminé

Autres données

Aucun(e) n'est connu(e).

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 réaction dangereuse connue.

10.5. Matières incompatibles

Aucuns connus.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de données disponible.

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	9'500	mg/kg
méthode	valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)	

Toxicité aiguë par voie orale (Composants)**methadone hydrochloride**

Espèces	souris	
DL50	124	mg/kg

methadone hydrochloride

Espèces	rat
---------	-----

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 4 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 24.05.23

DL50 95 mg/kg

4-hydroxybenzoic acid propyl esterEspèces rat
DL50 > 5000 mg/kg**methyl 4-hydroxybenzoate**Espèces rat
DL50 2100 mg/kg
méthode OCDE 401**methyl 4-hydroxybenzoate**Espèces cobaye
DL50 3000 mg/kg**methyl 4-hydroxybenzoate**Espèces lapin
CL 50 6000 mg/kg**Propane-1,2-diol**Espèces rat
DL50 20000 mg/kg**Propane-1,2-diol**Espèces rat
DL50 6660 mg/kg
Remarque intrapéritonéale**Propane-1,2-diol**Espèces souris
DL50 9718 mg/kg
Remarque intrapéritonéale**Propane-1,2-diol**Espèces rat
DL50 22000 mg/kg
méthode OCDE 401**Toxicité aiguë par pénétration cutanée**

Remarque non déterminé

Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)**Propane-1,2-diol**Espèces lapin
20800 mg/kg**Propane-1,2-diol**Espèces lapin
DL50 > 2000 mg/kg
Durée d'exposition 24 h
méthode OCDE 402**Toxicité aiguë par inhalation**

Remarque non déterminé

Toxicité aiguë par inhalation (Composants)**Propane-1,2-diol**Espèces lapin
CL 50 317042 mg/m³
Durée d'exposition 2 h
méthode OCDE 403**Corrosion/irritation cutanée**

Remarque Aucun données connues.

Corrosion/irritation cutanée (Composants)

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 4 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 24.05.23

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	lapin		
Durée d'exposition	24	h	
Période d'observation	72	h	
évaluation	Moyennement irritant		
méthode	Technique de Draize		

Propane-1,2-diol

Durée d'exposition	7	d	
évaluation	légèrement irritant		

lésions oculaires graves/irritation oculaire

Remarque: Aucun données connues.

lésions oculaires graves/irritation oculaire (Composants)**methyl 4-hydroxybenzoate**

Espèces	lapin		
Période d'observation	48	h	
évaluation	Moyennement irritant		
méthode	Technique de Draize		

Propane-1,2-diol

Espèces	lapin		
évaluation	légèrement irritant		

sensibilisation

Remarque: Aucun données connues.

Sensibilisation (Composants)**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**

Voie d'exposition	dermale		
Espèces	souris		
évaluation	non sensibilisant		
méthode	OECD 429		

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	cobaye		
évaluation	non sensibilisant		
méthode	OECD 406		

Propane-1,2-diol

Remarque: Aucun données connues.

Toxicité subaiguë, subchronique et par longue durée

Remarque: non déterminé

Toxicité subaiguë, subchronique et par longue durée (Composants)**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**

Toxicité subchronique			
Voie d'exposition	orale		
Espèces	rat		
NOAEL	980		mg/kg
Durée d'exposition	4	Weeks	

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	rat		
NOAEL	>= 250		mg/kg
Durée d'exposition	28	d	

Propane-1,2-diol

Remarque: Aucun données connues.

Mutagénicité

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 4 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 24.05.23

Remarque non déterminé

Mutagénicité (Composants)**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**évaluation Pas d'activité mutagène, au vu de différents tests in-vitro.
méthode OECD 471**methyl 4-hydroxybenzoate**évaluation Pas d'activité mutagène, au vu de différents tests in-vitro.
méthode OECD 471**Propane-1,2-diol**

Remarque Aucun données connues.

Toxicité pour la reproduction

Remarque non déterminé

Toxicité reproductrice (Composants)**Propane-1,2-diol**

Remarque Aucun données connues.

Cancérogénicité

Remarque non déterminé

Cancérogénicité (Composants)**Propane-1,2-diol**

Remarque Aucun données connues.

toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (ingrédients)**Propane-1,2-diol**

Remarque Non applicable

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.

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

non déterminé

Toxicité pour les poissons

Remarque Aucun données connues.

Toxicité pour les poissons (Composants)**methadone hydrochloride**

CL 50 7.49 mg/l

4-hydroxybenzoic acid propyl esterEspèces Poisson zèbre (Brachydanio rerio)
CL 50 6.4 mg/l
Durée d'exposition 96 h**methyl 4-hydroxybenzoate**Espèces cyprins dorés (Leuciscus idus)
NOEC 50 mg/l
Durée d'exposition 48 h

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 4 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 24.05.23

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	Oryzias latipes		
CL 50	59.5		mg/l
Durée d'exposition	96	h	
méthode	OECD 203		

Propane-1,2-diol

Espèces	Pimephales promelas		
NOEC	52930		mg/l
Durée d'exposition	96	h	

Propane-1,2-diol

Espèces	truite arc-en-ciel (Oncorhynchus mykiss)		
CL 50	40613		mg/l
Durée d'exposition	96	h	

Toxicité pour les daphnies

Remarque: Aucun données connues.

Toxicité pour les daphnies (Composants)**methadone hydrochloride**

Espèces	Daphnia		
CE50	0.68		mg/l

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

Espèces	Daphnia magna		
CE50	15.4		mg/l
Durée d'exposition	48	h	
méthode	ISO 6341		

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	Daphnia magna		
NOEC	0.2		mg/l
Durée d'exposition	21	d	
méthode	OECD 211		
Source	Données du fabricant		

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	Daphnia magna		
CE50	11.2		mg/l
Durée d'exposition	48	h	

Propane-1,2-diol

Espèces	Daphnia		
NOEC	13020		mg/l

Propane-1,2-diol

Espèces	Daphnia magna		
CE50	> 10000		mg/l
Durée d'exposition	48	h	

Propane-1,2-diol

Espèces	Ceriodaphnia dubia		
CL 50	18340		mg/l
Durée d'exposition	48	h	
méthode	statique test		
Source	EPA 600/489/001		

Toxicité pour les algues (Composants)**methadone hydrochloride**

CE50	2.28		mg/l
------	------	--	------

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

Espèces	Pseudokirchneriella subcapitata		
---------	---------------------------------	--	--

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 4 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 24.05.23

CE50	15		mg/l
Durée d'exposition	72	h	
méthode	ISO 8692		

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

Espèces	Pseudokirchneriella subcapitata		
NOEC	2.1		mg/l
Durée d'exposition	72	h	
méthode	OCDE 201		

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

Espèces	Pseudokirchneriella subcapitata		
CE50	16		mg/l
Durée d'exposition	72	h	
méthode	OCDE 201		

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	Desmodesmus subspicatus		
CE50	91		mg/l
Durée d'exposition	72	h	

methyl 4-hydroxybenzoate

NOEC	17		mg/l
Durée d'exposition	72	h	
méthode	OCDE 201		

Propane-1,2-diol

Espèces	Pseudokirchneriella subcapitata		
CE50	19000		mg/l
Durée d'exposition	96	h	
méthode	OCDE 201		

Toxicité pour les bactéries (Composants)**methyl 4-hydroxybenzoate**

Espèces	Pseudomonas fluorescens		
CE 0	500		mg/l

Propane-1,2-diol

Remarque	Aucun données connues.		
----------	------------------------	--	--

12.2. Persistance et dégradabilité**Indications générales**

non déterminé

Elimination physico-chimique (Composants)**Propane-1,2-diol**

Remarque	Aucun données connues.		
----------	------------------------	--	--

Biodégradabilité (Composants)**methadone hydrochloride**

évaluation	Difficilement dégradable		
------------	--------------------------	--	--

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

Valeur	91.5		%
Durée de l'essai	28	d	
évaluation	Facilement biodégradable		
méthode	OECD 301F		

methyl 4-hydroxybenzoate

Valeur	92.2		%
Durée de l'essai	28	d	
évaluation	Facilement biodégradable		
méthode	OECD 301F		

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 4 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 24.05.23

methyl 4-hydroxybenzoate

Valeur	89	%
Durée de l'essai	28	d
évaluation	Facilement biodégradable	
méthode	OECD 301 B	

Propane-1,2-diol

Remarque Le produit est biodégradable.

La dégradabilité facile (Composants)**Propane-1,2-diol**

Remarque Aucun données connues.

12.3. Potentiel de bioaccumulation**Indications générales**

non déterminé

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

Remarque N'est disponible

Log Pow (coefficient de répartition n-octanol/eau) (ingrédients)**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**

log Pow 2.8

methyl 4-hydroxybenzoate

log Pow 1.98

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

non déterminé

Mobilité dans le sol (Composants)**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**

Extrêmement mobile dans les sols

methyl 4-hydroxybenzoate

Extrêmement mobile dans les sols

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

non déterminé

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

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 4 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 24.05.23

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus

Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

Emballages contaminés

Éliminer comme le produit non utilisé.

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 2

Remarque

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).

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 3

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

catégories de danger CLP de la rubrique 3

Acute Tox. 3 Toxicité aiguë, Catégorie 3

Aquatic Chronic 2 Danger pour le milieu aquatique, chronique, 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.