

Nom commercial: Opium crudum

Numéro de la matière: 055810

Version: 3 / CH

Date de révision: 24.04.2023

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 24.04.23

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

Opium crudum

N° d'article 05581000

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

Production de produits 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****Classification (règlement (CE) no 1272/2008)**

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Acute Tox. 4 H302

Eye Dam. 1 H318

Skin Sens. 1 H317

Lact. H362

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**Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008****Pictogrammes de danger *******Mention d'avertissement**

Danger

Mentions de danger ***

H302

Nocif en cas d'ingestion.

H318

Provoque de graves lésions des yeux.

Nom commercial: Opium crudum

Numéro de la matière: 055810

Version: 3 / CH

Date de révision: 24.04.2023

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 24.04.23

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

Conseils de prudence ***

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
P263 Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

composants dangereux déterminants pour l'étiquetage (règlement (CE)1272/2008)

contient *** Codeine; Morphine; Thebaine

2.3. Autres dangers

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 *****3.2. Mélanges****Caractérisation chimique**

Extraits des plantes médicinales

Composants dangereux *****Morphine**

No. CAS	57-27-2				
No. EINECS	200-320-2				
Concentration	>= 10	<	20		%
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)	Acute Tox. 4		H302		
	STOT SE 3		H336		Voies respiratoires; Voie d'exposition: par inhalation

cATpE	orale		500		mg/kg
-------	-------	--	-----	--	-------

Codeine

No. CAS	76-57-3				
No. EINECS	200-969-1				
Concentration	>= 3	<	10		%
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)	Acute Tox. 4		H302		
	Skin Sens. 1		H317		
	Eye Dam. 1		H318		
	Lact.		H362		

ATE	orale		250		mg/kg
-----	-------	--	-----	--	-------

Thebaine

No. CAS	115-37-7				
No. EINECS	204-084-1				
Concentration	>= 1	<	5		%
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)					

Nom commercial: Opium crudum

Numéro de la matière: 055810

Version: 3 / CH

Date de révision: 24.04.2023

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 24.04.23

Acute Tox. 3

H301

cATpE

orale

100

mg/kg

Autres données

Produit naturel de composition variable.

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

En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

En cas d'inhalation

Assurer un apport d'air frais. Après inhalation massive de poussières, appeler aussitôt un médecin. Respiration irrégulière/arrêt de la respiration: respiration artificielle.

En cas de contact avec la peau

Oter immédiatement les vêtements souillés et imprégnés et les tenir soigneusement à l'écart. Laver immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux

Ecarter les paupières, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau (15 min.). En cas de douleurs persistantes, appeler un médecin.

En cas d'ingestion

Appeler aussitôt un médecin. En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). Provoquer les vomissements si le patient est conscient, et appeler un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

L'inhalation ou l'ingestion peuvent, suivant leur durée et la quantité de produit, provoquer les symptômes suivants: Irritant pour les voies respiratoires. Narcose, Dyspnée, par ingestion: Narcose, Mort, Contraction pupillaire, Pouls débile, Nausées

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**Avis aux médecins / Traitement**

Lors de possible intoxication la conduire immédiatement chez le médecin et absolument nécessaire. Traitement des symptômes et administration d'antidotes. Naloxon (Narcanti) i.v. + s.c.

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

Eau, Mousse stable aux alcools, Dioxyde de carbone, Produits extincteurs en poudre

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélangeLe produit est combustible. En cas d'incendie, il peut y avoir dégagement de: Dioxyde de carbone (CO₂); Oxyde d'azote (NO_x); La formation de mélanges explosifs avec l'air sont possible.**5.3. Conseils aux pompiers****Equipements spéciaux pour la protection des intervenants**

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

Autres données

Refroidir les récipients menacés par vaporisation d'eau. Rabattre les vapeurs par pulvérisation d'eau. Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la

Nom commercial: Opium crudum

Numéro de la matière: 055810

Version: 3 / CH

Date de révision: 24.04.2023

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 24.04.23

réglementation locale en vigueur.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Eviter la contamination de la peau, des yeux et des vêtements. Porter équipement de protection. Eviter la formation de poussières. Eviter d'inhaler les poussières. Assurer un apport d'air frais. Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer. Tenir les personnes à l'écart et ne pas rester sous le vent.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux superficielles/les eaux souterraines.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Accueillir à sec. Transporter sur le site de récupération ou d'élimination dans des récipients appropriés. Eliminer les restes avec beaucoup d'eau. Eviter le dégagement de poussières.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Se référer aux mesures de protection énumérées dans les Sections 7 et 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. Transvaser et manipuler uniquement en système clos. Assurer une bonne aération des locaux, éventuellement procéder à une aspiration sur le lieu de travail. Eviter la formation et le dépôt de poussières. Les dépôts de poussières que l'on ne peut éviter doivent être collectés. Pour la protection individuelle, voir Section 8.

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

Température de stockage recommandée

Valeur	15	25	°C
--------	----	----	----

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs

Conserver hermétiquement fermé dans un endroit sec et frais. Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. Aire de stockage dotée d'une bonne aération.

Classes de stockage

Classe de stockage d'après TRGS 510	13	Des matières solides non combustibles
Classe de stockage (Suisse)	8	Des matières caustiques

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Conserver sous clef et hors de portée des enfants. Protéger de l'action de la lumière.

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

Production de produits pharmaceutique

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition

Morphine

Type	MAK	
Valeur	0.1	mg/m ³

Limitation maximale: not available

8.2. Contrôles de l'exposition

Nom commercial: Opium crudum

Numéro de la matière: 055810

Version: 3 / CH

Date de révision: 24.04.2023

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 24.04.23

Contrôle de l'exposition

Éviter l'inhalation de poussières. Lorsque cela est possible, la ventilation peut s'accompagner d'une aspiration aux postes de travail et d'une extraction générale convenable.

Protection respiratoire - Note

Protection respiratoire en présence d'aérosol.

Protection des mains

nécessaire

Matériau approprié caoutchouc nitril - NBR

Épaisseur du gant 0.11 mm

Temps de pénétration > 480 min

Protection des yeux

Lunettes avec protection latérale

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 masse solide

Couleur brun-noir

État de la matière morceaux

Point d'éclair

Valeur °C

Remarque Non applicable

Pression de vapeur

Remarque Non applicable

Densité et/ou densité relative

Remarque Non applicable

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

Réagit au contact des bases fortes et des agents d'oxydation.

10.2. Stabilité chimique

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

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

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

10.4. Conditions à éviter

Mettre à l'abri des entrées d'air/Oxygène. Protéger de l'action de la lumière et de l'humidité de l'air.

10.5. Matières incompatibles

Aucuns connus.

10.6. Produits de décomposition dangereux

produits de décomposition responsables du danger: oxydes d'azote (NOx), Oxyde et dioxyde de carbone

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE)**

Nom commercial: Opium crudum

Numéro de la matière: 055810

Version: 3 / CH

Date de révision: 24.04.2023

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 24.04.23

no 1272/2008**Toxicité aiguë par voie orale**

ATE	1'360.91	mg/kg
	45	
méthode	valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)	

Toxicité aiguë par voie orale (Composants)**Codeine**

Espèces	souris	
DL50	250	mg/kg
Remarque	anhydre	
Source	RTECS	

Codeine

Espèces	rat	
DL50	427	mg/kg
Remarque	anhydre	
Source	RTECS	

Corrosion/irritation cutanée (Composants)**Codeine**

évaluation	Non irritant
------------	--------------

lésions oculaires graves/irritation oculaire (Composants)**Codeine**

évaluation	Irritant - risque de lésions oculaires graves
------------	---

Sensibilisation (Composants)**Codeine**

évaluation	sensibilisant
------------	---------------

Toxicité reproductrice (Composants)**Codeine**

évaluation	Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
------------	--

Cancérogénicité (Composants)**Codeine**

évaluation	Suite à des essais à long terme, aucune indication n'a été fournie concernant l'effet cancérogène.
Remarque	négatif pour les animaux

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.

Expériences issues de la pratique

En cas d'ingestion: haut-le cœur. momissement. cyanose. LD (Adulte) = 2 - 3 g

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

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

Toxicité pour les daphnies (Composants)**Codeine**

Espèces	Daphnia pulex
---------	---------------

Nom commercial: Opium crudum

Numéro de la matière: 055810

Version: 3 / CH

Date de révision: 24.04.2023

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 24.04.23

CE50 63 mg/l
Durée d'exposition 24 h

12.2. Persistance et dégradabilité**Biodégradabilité**

Remarque Le produit est biodégradable.

Biodégradabilité (Composants)**Codeine**

évaluation Dégradable

12.4. Mobilité dans le sol**Mobilité dans le sol**

Immobile

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.

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

Eliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

Emballages contaminés

Eliminer 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 3

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).

Nom commercial: Opium crudum

Numéro de la matière: 055810

Version: 3 / CH

remplace la version: 2 / CH

Date de révision: 24.04.2023

Date d'impression 24.04.23

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

H301	Toxique en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H336	Peut provoquer somnolence ou des vertiges.
H362	Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

catégories de danger CLP de la rubrique 3

Acute Tox. 3	Toxicité aiguë, Catégorie 3
Acute Tox. 4	Toxicité aiguë, Catégorie 4
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves, Catégorie 1
Lact.	Toxicité pour la reproduction, Lactation
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, Catégorie 1
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique STOT un., 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.