

Nom commercial: Midazolamum hydrochloridum

Numéro de la matière: 065670

Version: 2 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 01.10.19

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

1.1. Identificateur de produit

Midazolamum hydrochloridum

N° d'article 06567000

Numéro d'enregistrement

No. CE: 261-776-6

No. CAS 59467-96-8

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
Repr. 2	H361fd
Lact.	H362
STOT SE 3	H336

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

Attention

Mentions de danger

H362	Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H361fd	Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H336	Peut provoquer somnolence ou des vertiges.

Nom commercial: Midazolamum hydrochloridum

Numéro de la matière: 065670

Version: 2 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 01.10.19

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.
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un medecin.

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

contient	8-chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepine monohydrochloride
----------	---

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**Composants dangereux****8-chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepine monohydrochloride**

No. CAS 59467-96-8

No. EINECS 261-776-6

Numéro NA

d'enregistrement

Concentration \geq 80 %

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Acute Tox. 4	H302
STOT SE 3	H336
Repr. 2	H361
Lact.	H362

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. En cas de malaise, conduire le malade auprès d'un médecin.

En cas de contact avec la peau

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

Faire boire beaucoup d'eau par petites gorgées. Ne faire provoquer les vomissements que par le sujet lui-même, s'il est conscient. Appeler aussitôt un médecin.

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

Compatible avec tous les produits extincteurs habituels.

Nom commercial: Midazolamum hydrochloridum

Numéro de la matière: 065670

Version: 2 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 01.10.19

Moyens d'extinction non-appropriés

Adapter les mesures d'extinction au feu environnant

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Le produit est combustible. En cas d'incendie, formation possible de gaz dangereux. Halogénures d'hydrogène

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

Ne pas rejeter dans les eaux superficielles/les eaux souterraines. Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la 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. Eviter la formation de poussières. Eviter d'inhaler les poussières. Femmes apte à procréer devaient éviter le contact avec le produit.

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

Accueillir à sec. Le produit récupéré doit être manipulé conformément aux indications de la Section 13 "Elimination".

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. 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

Précautions pour le stockage en commun

Ne pas nécessaire.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Conserver les récipients hermétiquement fermés, dans un endroit frais et à l'abri de l'humidité. Protéger de l'action de la lumière.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.2. Contrôles de l'exposition****Mesures d'ordre technique / Mesures d'hygiène**

Consérvier à l'écart des aliments, boissons et alimentaires animales. Se laver les mains avant les pauses et au moment de quitter le travail. Femmes apte à procréer devaient éviter le contact avec le produit.

Protection respiratoire - Note

Protection respiratoire en présence d'aérosol. Lors d'exposition intensive et prolongé utiliser appareil de protection respiratoire autonome.

Protection des mains

Nom commercial: Midazolamum hydrochloridum

Numéro de la matière: 065670

Version: 2 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 01.10.19

Gants de protection
Matériau approprié Natural Latex
Matériau approprié caoutchouc

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**

Etat	Poudre
Couleur	blanc à légèrement jaunâtre
Odeur	inodore
Point de fusion	
Valeur	148 à 151 °C
point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	
Remarque	non déterminé
Point d'éclair	
Valeur	°C
Remarque	Non applicable
Hydrosolubilité	
Remarque	pratiquement insoluble
solubilité(s)	
Méthanol	
Remarque	soluble
éthanol	
Remarque	soluble

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

Protéger de la chaleur. 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

En cas d'incendie, il peut y avoir dégagement de: Vapeurs/gaz toxiques

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les effets toxicologiques****Toxicité aiguë par voie orale**

Nom commercial: Midazolamum hydrochloridum

Numéro de la matière: 065670

Version: 2 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 01.10.19

ATE 1'600 mg/kg
 méthode valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)

Toxicité aiguë par voie orale (Composants)**8-chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-méthyl-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepine monohydrochloride**

Espèces rat
 DL50 1600 mg/kg
 Source Midazolam

Corrosion/irritation cutanée (Composants)

8-chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-méthyl-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepine monohydrochloride
 évaluation légèrement irritant

lésions oculaires graves/irritation oculaire (Composants)

8-chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-méthyl-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepine monohydrochloride
 évaluation légèrement irritant

Expériences issues de la pratique

perturbations du système nerveux central. Irritant pour la peau.

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

Des données écotoxicologiques ne sont pas disponibles dans cette sous-section pour le produit lui-même. Ne pas laisser parvenir le produit dans l'eau souterraine, eaux et la canalisation.

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

Code de déchets CEE 07 05 déchets provenant de la FFDU des produits pharmaceutiques

Emballages contaminés

Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

	Transport terrestre ADR/RID	Transport maritime IMDG/GGVSee	Transport aérien
14.1. Numéro ONU	Il n'y a pas de marchandise dangereuse	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 1
 Remarque Auto-évaluation

Nom commercial: Midazolamum hydrochloridum

Numéro de la matière: 065670

Version: 2 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 01.10.19

RUBRIQUE 16: Autres informations**mentions de danger H-de la rubrique 3**

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H336	Peut provoquer somnolence ou des vertiges.
H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H362	Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

catégories de danger CLP de la rubrique 3

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