



Nom commercial: Midazolamum

Numéro de la matière: 065680

Version: 2 / CH

Date de révision: 16.02.12

Replaces Version: 1 / CH

Date d'impression: 14.08.12

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

1.1. Identificateur de produit

Midazolamum

N° d'article 06568000

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

Hänseler AG

Industriestrasse 35

9101 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

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

Classification selon les Directives CE

Classification

Xn, R22

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008

Pictogrammes de danger ***



Mention d'avertissement ***

Attention

Mentions de danger ***

H302

Nocif en cas d'ingestion.

Conseils de prudence

P264.1

Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P270

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P301+P312

EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.



Nom commercial: Midazolamum

Numéro de la matière: 065680

Version: 2 / CH

Date de révision: 16.02.12

Replaces Version: 1 / CH

Date d'impression: 14.08.12

Étiquetage selon les Directives CE 67/548/CEE et 1999/45/CE

Le produit est classé et étiqueté conformément aux Directives communautaires et réglementations nationales en vigueur.

Symboles de danger



Nocif

Phrase(s) de risque

22 Nocif en cas d'ingestion.

Phrase(s) S ***

36 Porter un vêtement de protection approprié.
 46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
 60 Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

Composants déterminant le danger devant figurer sur l'étiquette

contient *** midazolam

3. Composition/informations sur les composants ***

Composants dangereux ***

midazolam

No. CAS	59467-70-8			
No. EINECS	261-774-5			
Concentration		>=	50	%
Classification	Xn, R22			

Classification règlement (CE) no 1272/2008)				
	Acute Tox. 4		H302	

4. Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Indications générales

Eloigner de la zone de danger les personnes contaminées par le produit. Eloigner immédiatement les personnes contaminées à l'air frais. Appeler immédiatement le médecin. Dans tous les cas, présenter au médecin la fiche de données de sécurité.

En cas d'inhalation

Eloigner de la zone de danger les personnes contaminées par le produit. Transporter la personne accidentée à l'air frais et la faire étendre. Appeler aussitôt un médecin.

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 et rincer bien. Appeler aussitôt un médecin.

En cas de contact avec les yeux

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

En cas d'ingestion



Nom commercial: Midazolamum

Numéro de la matière: 065680

Version: 2 / CH

Date de révision: 16.02.12

Replaces Version: 1 / CH

Date d'impression: 14.08.12

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). Appeler aussitôt un médecin et lui montrer la fiche de données de sécurité.

5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyen d'extinction approprié

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

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Le produit est combustible. En cas d'incendie, formation possible de gaz dangereux. En cas d'incendie, il peut y avoir dégagement de: Vapeurs nitreuses (NOx); Oxyde de carbone (CO); Dioxyde de carbone (CO₂); des composés contenant: Chlore (Cl₂)

5.3. Conseils aux pompiers

Equipements spéciaux pour la protection des intervenants

Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Autres données

Refroidir les récipients menacés par vaporisation d'eau.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Porter équipement de protection. Se référer aux mesures de protection énumérées dans les chapitres 7 et 8.

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

Ramasser mécaniquement. Le produit récupéré doit être manipulé conformément aux indications du chapitre "élimination". Nettoyer.

6.4. Référence à d'autres sections

Informations concernant les équipements individuels de protection : voir chapitre 8. Informations concernant l'élimination : voir chapitre 13.

7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger

Porter équipement de protection. Tenir à l'écart des sources d'ignition.

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

Conserver à l'écart de toute source d'ignition et de chaleur.

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

Température de stockage recommandée

Valeur 40 °C

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 nécessaire.



Nom commercial: Midazolamum

Numéro de la matière: 065680

Version: 2 / CH

Date de révision: 16.02.12

Replaces Version: 1 / CH

Date d'impression: 14.08.12

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Protéger de l'action de la lumière. Maintenir les récipients hermétiquement fermés, dans un endroit bien ventilé.

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. Ne pas fumer, ne pas manger ni boire sur le lieu du travail. Oter immédiatement les vêtements souillés et imprégnés et les tenir soigneusement à l'écart.

Protection respiratoire - Note

Masque anti-poussières

Protection des mains

Gants de protection

Matériau approprié polyéthylène

The glove material must be sufficient impermeable and resistant to the substance. Check the tightness before wear. Gloves should be well cleaned before being removed, then stored in a well ventilated location.

Matériau approprié caoutchouc

Protection des yeux

Lunettes de protection

9. Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Etat	Poudre
Couleur	blanc à légèrement jaunâtre
pH	
Remarque	Non déterminé
Point de fusion	
Valeur	env. 159 °C
Point d'ébullition	
Remarque	Non déterminé
Hydrosolubilité	
Remarque	pratiquement insoluble
Solubilité dans d'autres solvants	
méthanol	
Remarque	soluble
éthanol	
Remarque	soluble
Octanol/water partition coefficient (log Pow)	
log Pow	2.54

10. Stabilité et réactivité**10.4. Conditions à éviter**

Possibilité de dégagement de vapeurs toxiques par chauffage à température supérieure à la température de décomposition.



Nom commercial: Midazolamum

Numéro de la matière: 065680

Version: 2 / CH

Replaces Version: 1 / CH

Date de révision: 16.02.12

Date d'impression: 14.08.12

10.5. Matières incompatibles

Des agents d'oxydation forts, acides forts

10.6. Produits de décomposition dangereux

produits de décomposition responsables du danger: Oxyde et dioxyde de carbone, - dérivés chlorés

11. Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë par voie orale

Espèces	rat		
DL 50		215	mg/kg
Espèces	souris		
DL 50		500	mg/kg

corrosion cutanée/irritation cutanée;

Remarque Aucun données connues.

lésions oculaires graves/irritation oculaire;

Remarque Aucun données connues.

sensibilisation

Remarque Aucun données connues.

Mutagénicité

évaluation Pas d'activité mutagène, au vu de test Ames.

Cancérogénicité

évaluation Aucun effets négatifs

Expériences issues de la pratique

perturbations du système nerveux central. Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel.

Autres données

Femmes apte à procréer devaient éviter le contact avec le produit.

12. Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité pour les poissons

Espèces	Poisson zèbre (Brachydanio rerio)		
CL50		4.3	mg/l
Durée d'exposition		96	h

Toxicité pour les daphnies

Espèces	Daphnia magna		
CE50		7.1	mg/l
Durée d'exposition		48	h

Toxicité pour les algues

EbC50		11.4	mg/l
Durée d'exposition		72	h

Toxicité pour les bactéries

EC/LC50	>	100	mg/l
---------	---	-----	------

12.2. Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité



Nom commercial: Midazolamum

Numéro de la matière: 065680

Version: 2 / CH

Date de révision: 16.02.12

Replaces Version: 1 / CH

Date d'impression: 14.08.12

Valeur	6	%
Durée de l'essai	28	d
évaluation	non dégradable	

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Octanol/water partition coefficient (log Pow)

log Pow	2.54
---------	------

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Evaluation des propriétés de persistance et de bioaccumulation

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

12.6. Autres effets néfastes

Information supplémentaire sur l'écologie

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

13. Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus

Code de déchets CEE Ne pas décharger dans les égouts.
Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

Emballages contaminés

Éliminer comme le produit non utilisé.

14. Informations relatives au transport

Transport terrestre ADR/RID

14.1. Numéro ONU

UN 2811

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Classe	6.1
--------	-----

Carte pour désignation du danger	6.1
----------------------------------	-----

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage	III
--------------------	-----

Transport maritime IMDG/GGVSee

14.1. Numéro ONU

UN 2811

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Classe	6.1
--------	-----

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage	III
--------------------	-----

Transport aérien

14.1. Numéro ONU

UN 2811

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S



Nom commercial: Midazolamum

Numéro de la matière: 065680

Version: 2 / CH

Replaces Version: 1 / CH

Date de révision: 16.02.12

Date d'impression: 14.08.12

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Classe 6.1

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage III

15. Informations réglementaires**16. Autres informations****R-phrases listed in chapter 3**

22 Nocif en cas d'ingestion.

Hazard statements listed in chapter 3

H302 Nocif en cas d'ingestion.

Informations complémentaires

Relevant changes compared with the previous version of the safety data sheet are marked with: ***

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.