



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 (CO<sub>2</sub>); des composés contenant: Chlore (Cl<sub>2</sub>)

### **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**

<b>Etat</b>	Poudre
<b>Couleur</b>	blanc à légèrement jaunâtre
<b>pH</b>	
Remarque	Non déterminé
<b>Point de fusion</b>	
Valeur	env. 159 °C
<b>Point d'ébullition</b>	
Remarque	Non déterminé
<b>Hydrosolubilité</b>	
Remarque	pratiquement insoluble
<b>Solubilité dans d'autres solvants</b>	
méthanol	
Remarque	soluble
éthanol	
Remarque	soluble
<b>Octanol/water partition coefficient (log Pow)</b>	
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 évaluation	28	d
	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.