

Nom commercial: Paracetamol Crystal U / Armeepotheke

Numéro de la matière: 066915

Version: 1 / CH

Date de révision: 18.09.2023

remplace la version: - / CH

Date d'impression 18.09.23

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

1.1. Identificateur de produit

Paracetamol Crystal U / Armeepotheke

N° d'article 06691525

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 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

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

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

Nom commercial: Paracetamol Crystal U / Armeepotheke

Numéro de la matière: 066915

Version: 1 / CH

Date de révision: 18.09.2023

remplace la version: - / CH

Date d'impression 18.09.23

P330 cas de malaise.
 Rincer la bouche.
 P501.3 Eliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

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

contient paracetamol

2.3. Autres dangers

La substance ne répond pas aux critères de classification PBT. La substance ne répond pas aux critères de classification vPvB. Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne chez l'homme. Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non ciblés.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**Caractérisation chimique**

substances

Composants dangereux**paracetamol**

No. CAS 103-90-2

No. EINECS 203-157-5

Concentration >= 97 %

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

ATE orale 1'944 mg/kg

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

Les symptômes d'intoxication peuvent n'apparaître qu'après quelques heures; une surveillance médicale d'au moins 48 heures est donc indispensable.

En cas d'inhalation

Assurer un apport d'air frais. Eventuellement apport d'oxygène. Chaleur. En cas de malaise, conduire le malade auprès d'un médecin. S'il y a un risque d'évanouissement, allonger et transporter les personnes contaminées en position latérale de sécurité.

En cas de contact avec la peau

Laver immédiatement à l'eau et au savon et rincer bien. En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

En cas de contact avec les yeux

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

En cas d'ingestion

En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). Conduire chez le médecin.

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

Dioxyde de carbone, Produits extincteurs en poudre, Eau pulvérisée, Eteindre supérieur incendi avec eau pulvérisée ou mousse résistant aux alcools.

Nom commercial: Paracetamol Crystal U / Armeepotheker

Numéro de la matière: 066915

Version: 1 / CH

Date de révision: 18.09.2023

remplace la version: - / CH

Date d'impression 18.09.23

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, il peut y avoir dégagement de: Oxyde d'azote (NOx); Oxyde de carbone (CO); Dioxyde de carbone (CO₂)

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements spéciaux pour la protection des intervenants

Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Autres données

Refroidir les récipients menacés par vaporisation d'eau. 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

Porter équipement de protection. écartez personnes sans défense. Tenir les personnes à l'écart et ne pas rester sous le vent. Tenir à l'écart des sources d'ignition. En cas de vapeurs/poussières/aérosols utiliser un appareil de protection respiratoire. Veiller à assurer une aération suffisante. Éviter la formation de poussières.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

En cas de dégagement gazeux ou de déversement dans les eaux d'écoulement, le sol ou les canalisations d'égout, informer les autorités compétentes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser mécaniquement. Éviter le dégagement de poussières. Placer dans des fûts adéquats. Veiller à assurer une aération suffisante. Nettoyer. Le produit récupéré doit être manipulé conformément aux indications de la Section 13 "Élimination".

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. Informations concernant l'élimination: voir Section 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger

Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques. En cas de transvasement de quantités importantes sans dispositif d'aspiration: protection respiratoire. Assurer une bonne aération des locaux, éventuellement procéder à une aspiration sur le lieu de travail. Éviter la formation de poussières.

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

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer.

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 uniquement dans l'emballage d'origine.

Précautions pour le stockage en commun

Ne pas stocker avec des agents oxydants.

Classes de stockage

Classe de stockage d'après TRGS 510 13 Des matières solides non combustibles

Nom commercial: Paracetamol Crystal U / Armeepotheke

Numéro de la matière: 066915

Version: 1 / CH

Date de révision: 18.09.2023

remplace la version: - / CH

Date d'impression 18.09.23

Classe de stockage (Suisse)

11/13

Autres substances dangereuses solides
classées/étiquetées dangereuses**Information supplémentaire sur les conditions de stockage**

Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé. Conserver le récipient bien fermé.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**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. Protéger la peau en appliquant une pommade. Conserver à l'écart des aliments, boissons et alimentaires animales. Se laver les mains avant les pauses et au moment de quitter le travail. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Protection respiratoire - Note

Protection respiratoire en atmosphère très concentrée en produit. En cas de brève exposition, appareil filtrant, filtre P1; En cas de brève exposition, utiliser un appareil filtrant; Lors d'exposition intensive et prolongé utiliser appareil de protection respiratoire autonome. Masque anti-poussières

Protection des mains

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	nitrile	
Épaisseur du gant	0.11	
Temps de pénétration	480	min

La protection des mains doit se conformer EN 374.

Protection des yeux

Lunettes avec protection latérale; La protection des yeux doit se conformer EN 166.

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	solide
Couleur	blanc
Odeur	inodore
État de la matière	poudre cristalline

Point de fusion

Valeur	env. 170	°C
--------	----------	----

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

Valeur	> 250	°C
Pression	980.1	hPa
méthode	OECD 103	
Source	Merck KGaA Fiche de données de sécurité	

inflammabilité

Inflammable.

Limite inférieure et supérieure d'explosion

Limite d'explosivité, inférieure	15	%(V)
Source	Banque de données de substances GESTIS	

Point d'éclair

Nom commercial: Paracetamol Crystal U / Armeepotheke

Numéro de la matière: 066915

Version: 1 / CH

Date de révision: 18.09.2023

remplace la version: - / CH

Date d'impression 18.09.23

Valeur	°C
Remarque	Non applicable

Température d'inflammabilité

Valeur	400	à	590	°C
--------	-----	---	-----	----

température de décomposition

Valeur	250	°C
--------	-----	----

valeur pH

Valeur	5.5	à	6.5
Concentration/H ₂ O	10	%	
température	20	°C	

Viscosité**dynamique**

Remarque	Non applicable
----------	----------------

cinématique

Remarque	Non applicable
----------	----------------

solubilité(s)

éthanol	
Remarque	se solubilise facilement
Acétone	
Remarque	se solubilise facilement
Ether de pétrole	
Remarque	insoluble

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

p _{OW}	0.51
-----------------	------

Pression de vapeur

Remarque	Non applicable
----------	----------------

Densité et/ou densité relative

Valeur	1.29			g/cm ³
température	20	°C		

Densité de vapeur relative

Remarque	Non applicable
----------	----------------

9.2. Autres informations**Hydrosolubilité**

Valeur	19			g/l
température	28	°C		
Source	Merck KGaA Fiche de données de sécurité			

allumage minimum

allumage minimum	4	à	5	MJ
------------------	---	---	---	----

température d'auto-inflammabilité

Valeur	>	550	°C
--------	---	-----	----

propriétés explosives

évaluation	non
------------	-----

Propriétés comburantes

évaluation	Ne favorise pas l'incendie
------------	----------------------------

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

Nom commercial: Paracetamol Crystal U / Armeepotheke

Numéro de la matière: 066915

Version: 1 / CH

Date de révision: 18.09.2023

remplace la version: - / CH

Date d'impression 18.09.23

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

Des agents d'oxydation forts

10.6. Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie, il peut y avoir dégagement de: Oxyde et dioxyde de carbone, oxydes d'azote (NOx)

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	1'944	mg/kg
méthode	valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)	

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

Espèces	rat	
DL50	1944	mg/kg

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

évaluation	Moyennement irritant
Source	Primary Irritation Index: 0.3 Intact

paracetamol

Espèces	lapin
évaluation	Non irritant
méthode	OCDE 404

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

évaluation	Moyennement irritant
Source	Kay and Calandra Class: 4

paracetamol

Espèces	lapin
évaluation	Non irritant

Sensibilisation (Composants)**paracetamol**

évaluation	non sensibilisant
------------	-------------------

Mutagénicité (Composants)**paracetamol**

évaluation	Pas d'activité mutagène, au vu de test Ames.
méthode	OECD 471

paracetamol

Voie d'exposition	orale
-------------------	-------

Nom commercial: Paracetamol Crystal U / Armeepotheker

Numéro de la matière: 066915

Version: 1 / CH

Date de révision: 18.09.2023

remplace la version: - / CH

Date d'impression 18.09.23

Espèces	Être humain
évaluation	Pas de données expérimentales disponibles sur la génotoxicité in vitro.
Source	ECHA

Toxicité reproductrice (Composants)**paracetamol**

évaluation Aucun effets négatifs

Cancérogénicité (Composants)**paracetamol**

évaluation Aucun effets négatifs

toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (ingrédients)**paracetamol**

organes : Foie

11.2 Informations sur les autres dangers**Propriétés perturbant le système endocrinien chez l'homme**

Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne chez l'homme.

Autres données

Attention - Cette matière n'est pas encore complètement examinée.

Substance utilisée en thérapeutique.

Après avaler: haut-le-coeur, vomissement, aberration en coma.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité****Toxicité pour les poissons (Composants)****paracetamol**

Espèces	Pimephales promelas		
CE50	814		mg/l
Durée d'exposition	96	h	

paracetamol

Espèces	Oryzias latipes		
CL 50	160		mg/l
Durée d'exposition	96	h	
méthode	OECD 203		

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

Espèces	Daphnia magna		
CE50	9.2		mg/l
Durée d'exposition	48	h	
méthode	statique test		

Toxicité pour les algues (Composants)**paracetamol**

Espèces	Scenedesmus subspicatus		
CI50	134		mg/l
Durée d'exposition	72	h	

Toxicité pour les bactéries (Composants)**paracetamol**

CE50	1000		mg/l
Durée d'exposition	30	min	
méthode	Microtox-Test		

Nom commercial: Paracetamol Crystal U / Armeepotheke

Numéro de la matière: 066915

Version: 1 / CH

Date de révision: 18.09.2023

remplace la version: - / CH

Date d'impression 18.09.23

12.2. Persistance et dégradabilité**Biodégradabilité (Composants)****paracetamol**

Valeur	57	%
évaluation	N'est pas dégradé facilement	
méthode	OECD 301F	

12.3. Potentiel de bioaccumulation**Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

p _{OW}	0.51
-----------------	------

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

N'est disponible

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

N'est disponible

Résultats des évaluations PBT et vPvB

La substance ne répond pas aux critères de classification PBT.
La substance ne répond pas aux critères de classification vPvB.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**Propriétés perturbant le système endocrinien pour l'environnement**

Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non ciblés.

12.7. Autres effets néfastes**Information supplémentaire sur l'écologie**

Ne pas laisser parvenir le produit non dilué ou bien en grande quantité 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	Ne pas éliminer avec le déchet domestique
Code de déchets CEE	Ne pas décharger dans les égouts.
Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.	

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	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

Nom commercial: Paracetamol Crystal U / Armeepotheker

Numéro de la matière: 066915

Version: 1 / CH

Date de révision: 18.09.2023

remplace la version: - / CH

Date d'impression 18.09.23

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

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'a été effectuée pour cette substance.

RUBRIQUE 16: Autres informations

mentions de danger H-de la rubrique 3

H302 Nocif en cas d'ingestion.

catégories de danger CLP de la rubrique 3

Acute Tox. 4 Toxicité aiguë, Catégorie 4

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.