

Nom commercial: Trometamolium

Numéro de la matière: 068380

Version: 3 / CH

Date de révision: 11.11.2025

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 11.11.25

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

1.1. Identificateur de produit

Trometamolium

N° d'article 06838000

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)

Skin Irrit. 2 H315

Eye Irrit. 2 H319

STOT SE 3 H335

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 ***

H315

Provoque une irritation cutanée.

H319

Provoque une sévère irritation des yeux.

Nom commercial: Trometamolum

Numéro de la matière: 068380

Version: 3 / CH

Date de révision: 11.11.2025

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 11.11.25

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Conseils de prudence ***

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols.
 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.

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.

P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
 P501.3 Eliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

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

contient *** trometamol

Étiquetage réduit (<= 125 ml)**Pictogrammes de danger *******Mention d'avertissement *****

Attention

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 *****Composants dangereux *******trometamol**

No. CAS	77-86-1		
No. EINECS	201-064-4		
Concentration	>=	50	%
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)	Skin Irrit. 2		H315
	Eye Irrit. 2		H319
	STOT SE 3		H335

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

Laver immédiatement à l'eau et au savon et rincer bien. Oter immédiatement les vêtements souillés et imprégnés et les tenir soigneusement à l'écart. En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un

Nom commercial: Trometamolum

Numéro de la matière: 068380

Version: 3 / CH

Date de révision: 11.11.2025

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 11.11.25

médecin.

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

En cas de douleurs persistantes, appeler un médecin. Ne pas faire vomir. Ne jamais rien faire ingérer à une personne inconsciente. Faire boire beaucoup d'eau par petites gorgées.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Cause d'irritations très fortes des yeux, peau et muqueuse. Cyanose (diminution d'oxygénation des tissus), État d'excitation, Nausées, Vomissements, Crampes, Faiblesse musculaire, confusion, coma

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

Eau, Dioxyde de carbone, Mousse, Produits extincteurs en poudre, Adapter les mesures d'extinction au feu environnant

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); En cas d'incendie, formation possible de gaz dangereux.

5.3. Conseils aux pompiers**Equipements spéciaux pour la protection des intervenants**

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

Autres données

Rabattre les vapeurs par pulvérisation d'eau. Collecter séparément l'eau d'extinction contaminée, ne pas la rejeter dans les canalisations.

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. Ne pas inhaler les poussières. Veiller à assurer une aération suffisante.

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 éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Nettoyer. Eviter le dégagement de poussières.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Informations concernant l'élimination: voir Section 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage *****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

Conservier les récipients hermétiquement fermés, à l'abri de l'humidité.

Nom commercial: Trometamolum

Numéro de la matière: 068380

Version: 3 / CH

Date de révision: 11.11.2025

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 11.11.25

Classes de stockage ***

Classe de stockage d'après TRGS 510	11	Des matières solides combustibles
Classe de stockage (Suisse)	11/13	Autres substances dangereuses solides classées/étiquetées dangereuses

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle *****8.1. Paramètres de contrôle****Valeurs limites d'exposition****trometamol**

Liste	SUVA	
Type	MAK	
Valeur	0,1	mg/m ³
Valeur limite à courte terme	0,2	mg/m ³
Limitation maximale: 4x15 Groupe du risque pendant la grossesse: C; Etablie le: 2005		

8.2. Contrôles de l'exposition**Contrôle de l'exposition**

Regardez Section 7; Aucune mesure particulière n'est pas nécessaire.

Mesures d'ordre technique / Mesures d'hygiène

Oter immédiatement les vêtements souillés et imprégnés et les tenir soigneusement à l'écart. Protéger la peau préventive. Se laver les mains avant les pauses et au moment de quitter le travail. Consérvier à l'écart des aliments, boissons et alimentaires animales.

Protection respiratoire - Note

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.

La protection des mains doit se conformer EN 374.

Protection des yeux

Lunettes assurant une protection complète des yeux

Protection du corps

Vêtement de protection

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

État de la matière	solide	
Couleur	incolore	
Odeur	inodore	
État de la matière	Cristaux	
Point de fusion		
Valeur	169	°C
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition		
Valeur	288	°C
inflammabilité		
évaluation	Ne s'enflamme pas	
Limite inférieure et supérieure d'explosion		

Nom commercial: Trometamolum

Numéro de la matière: 068380

Version: 3 / CH

Date de révision: 11.11.2025

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 11.11.25

Remarque non déterminé

Point d'éclair

Remarque Non applicable

Température d'inflammabilité

Remarque non déterminé

Viscosité**dynamique**

Remarque Non applicable

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

Remarque non déterminé

Pression de vapeur

Remarque Non applicable

Densité et/ou densité relative ***

Valeur	1.32			g/cm ³
température	20	°C		

9.2. Autres informations**Le coefficient de l'évaporation**

Remarque Non applicable

Hydrosolubilité

Valeur	684			g/l
température	20	°C		

propriétés explosives

évaluation Non applicable

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

Pas des dangereuses réactions connues.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue.

10.4. Conditions à éviter

Protéger de la chaleur et du froid extrêmes.

10.5. Matières incompatibles

Bases, Réagit au contact des agents d'oxydation.

10.6. Produits de décomposition dangereux

vapeurs ou gaz corrosifs

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**

Remarque Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aiguë par voie orale (Composants)

trometamol

Nom commercial: Trometamolum

Numéro de la matière: 068380

Version: 3 / CH

Date de révision: 11.11.2025

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 11.11.25

Espèces	rat		
DL50		5000	mg/kg

Toxicité aiguë par pénétration cutanée

Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
----------	--

Toxicité aiguë par inhalation

Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
----------	--

Corrosion/irritation cutanée

évaluation	irritant
Remarque	Les critères de classification sont remplis.

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

évaluation	irritant
------------	----------

lésions oculaires graves/irritation oculaire

évaluation	irritant
Remarque	Les critères de classification sont remplis.

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

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

sensibilisation

Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
----------	--

Mutagénicité

Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
----------	--

Toxicité pour la reproduction

Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
----------	--

Cancérogénicité

Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
----------	--

toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT)**Exposition unique**

Remarque	Les critères de classification sont remplis.
évaluation	Peut irriter les voies respiratoires.

exposition répétée

Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
----------	--

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
--

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

Observer les mesures de précaution usuelles propres à la manipulation de produits chimiques.
--

Nom commercial: Trometamolum

Numéro de la matière: 068380

Version: 3 / CH

Date de révision: 11.11.2025

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 11.11.25

RUBRIQUE 12: Informations écologiques ***

12.1. Toxicité

Indications générales

N'est disponible

12.2. Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité (Composants)

trometamol

évaluation

Facilement biodégradable

La dégradabilité facile (Composants)

trometamol

12.3. Potentiel de bioaccumulation

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

Remarque

non déterminé

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

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 dans la terre, 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

Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

Emballages contaminés

Éliminer 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 ou numéro d'identification	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.
14.5. Dangers pour l'environnement	-		

Nom commercial: Trometamolium

Numéro de la matière: 068380

Version: 3 / CH

Date de révision: 11.11.2025

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 11.11.25

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).

Autres informations ***

Le produit ne contient aucun ingrédient figurant sur la liste des substances candidates à l'inclusion à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) avec une proportion $\geq 0,1$ % p/p.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Classification et méthode utilisée pour la dérivation de la décision concernant la classification de mélanges conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 CLP :

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Skin Irrit. 2	H315	Méthode de calcul
Eye Irrit. 2	H319	Méthode de calcul
STOT SE 3	H335	Méthode de calcul

mentions de danger H-de la rubrique 2/3

H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

catégories de danger CLP de la rubrique 2/3

Eye Irrit. 2	Irritation oculaire, Catégorie 2
Skin Irrit. 2	Irritation cutanée, 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.