

Nom commercial: Prednisolonum micronis.

Numéro de la matière: 847400

Version: 1 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: - / CH

Date d'impression 24.05.23

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

1.1. Identificateur de produit

Prednisolonum micronis.

N° d'article 84740002

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)

Repr. 1B

H360D

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

Danger

Mentions de danger

H360D

Peut nuire au fœtus.

Conseils de prudence

P201

Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P280

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Nom commercial: Prednisolonum micronis.

Numéro de la matière: 847400

Version: 1 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: - / CH

Date d'impression 24.05.23

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un medecin.
 P405 Garder sous clef.
 P501.3 Eliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

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

contient prednisolone

Informations complémentaires**Autres informations complémentaires**

Réservée aux utilisateurs professionnels.

Autres informations

La vente au grand public est interdit en Suisse

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****prednisolone**

No. CAS 50-24-8

No. EINECS 200-021-7

Concentration >= 83 %

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Repr. 1B H360D

ATE orale 1'680 mg/kg

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours****En cas d'inhalation**

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 rinser bien.

En cas de contact avec les yeux

Laver abondamment avec de l'eau douce et propre en maintenant les paupières écartées et faire appel à un médecin.

En cas d'ingestion

Ne pas faire vomir. 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. 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.

Nom commercial: Prednisolonum micronis.

Numéro de la matière: 847400

Version: 1 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: - / CH

Date d'impression 24.05.23

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

Collecter séparément l'eau d'extinction contaminée, ne pas la rejeter dans les canalisations. Eliminer les résidus d'incendie conformément à la réglementation.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas jeter les résidus dans l'égout, des fosses et des caves.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

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

Assurer une bonne aération des locaux, éventuellement procéder à une aspiration sur le lieu de travail.

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

Aucune mesure particulière nécessaire.

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 hermétiquement fermé dans un endroit sec et frais.

Classes de stockage

Classe de stockage d'après TRGS 510	6.1D	Matières dangereuses non combustibles, à toxicité aiguë cat. 3 / toxiques ou à effet chronique
Classe de stockage (Suisse)	6.1	Matières toxiques

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.

Protection respiratoire - Note

Masque anti-poussières

Nom commercial: Prednisolonum micronis.

Numéro de la matière: 847400

Version: 1 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: - / CH

Date d'impression 24.05.23

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 imperméable

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

Point de fusion

Valeur	246.9	°C
--------	-------	----

inflammabilité

Ne s'enflamme pas

Point d'éclair

Valeur	°C
Remarque	Non applicable

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

pOW	0.20412
-----	---------

Pression de vapeur

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

Densité et/ou densité relative

Valeur	1.1	g/cm ³
--------	-----	-------------------

9.2. Autres informations**Hydrosolubilité**

Valeur	0.272	g/l
--------	-------	-----

propriétés explosives

évaluation	non
------------	-----

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

Aucuns connus.

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

Aucuns connus.

Nom commercial: Prednisolonum micronis.

Numéro de la matière: 847400

Version: 1 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: - / CH

Date d'impression 24.05.23

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucuns connus.

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	1'680	mg/kg
méthode	valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)	

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

Espèces	souris	
DL50	1680	mg/kg

Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)**prednisolone**

Remarque Ne pas documenté.

Toxicité aiguë par inhalation (Composants)**prednisolone**

Remarque Ne pas documenté.

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

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

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

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

Sensibilisation (Composants)**prednisolone**

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

Toxicité reproductrice (Composants)**prednisolone**

évaluation Peut nuire au fœtus.

Cancérogénicité (Composants)**prednisolone**

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

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

Remarque 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.

Nom commercial: Prednisolonum micronis.

Numéro de la matière: 847400

Version: 1 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: - / CH

Date d'impression 24.05.23

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité pour les poissons (Composants)

prednisolone

Espèces	cyprins dorés (Leuciscus idus)	
CL 50	> 500	mg/l

Toxicité pour les bactéries (Composants)

prednisolone

CE50	2000	mg/l
------	------	------

12.2. Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité (Composants)

prednisolone

évaluation	non dégradable
------------	----------------

12.3. Potentiel de bioaccumulation

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

pOW	0.20412
-----	---------

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.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus

Ne pas éliminer avec les déchets ménagers.

Ne pas déverser dans les égouts ni dans les cours d'eau.

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	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: Prednisolonum micronis.

Numéro de la matière: 847400

Version: 1 / CH

Date de révision: 24.05.2023

remplace la version: - / CH

Date d'impression 24.05.23

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 2

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).

RUBRIQUE 16: Autres informations

mentions de danger H-de la rubrique 3

H360D Peut nuire au fœtus.

catégories de danger CLP de la rubrique 3

Repr. 1B Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B

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.