

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 3 / CH

Date de révision: 09.09.2020

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 09.09.20

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

### **1.1. Identificateur de produit**

Methadoni HCl solutio oralis 1%

N° d'article 05405000

#### **Numéro d'enregistrement**

Numéro EXCEMPT  
d'enregistrement

### **1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

#### **Utilisation de la substance/préparation**

Produits médicinaux

### **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**

Le produit n'est pas classé comme dangereux selon règlement no 1272/2008.

### **2.2. Éléments d'étiquetage**

#### **Etiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008**

Information de produit volontaire conformément au format de données de sécurité

#### **Informations complémentaires**

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

## **RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants \*\*\***

#### **Composants dangereux \*\*\***

##### **methadone hydrochloride**

No. CAS 1095-90-5

No. EINECS 214-140-7

Concentration &gt;= 1 &lt; 4.7 %

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Acute Tox. 3 H301

Aquatic Chronic 2 H411

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 3 / CH

Date de révision: 09.09.2020

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 09.09.20

**Autres ingrédients \*\*\*****Eau**

No. CAS

7732-18-5

No. EINECS

231-791-2

Concentration

&gt;= 95 %

Le renvoi: [4]

**Propane-1,2-diol**

No. CAS

57-55-6

No. EINECS

200-338-0

Concentration

&gt;= 1 &lt; 10 %

Le renvoi: [4]

**methyl 4-hydroxybenzoate**

No. CAS

99-76-3

No. EINECS

202-785-7

Numéro d'enregistrement

01-2119463264-40

Concentration

&lt; 1 %

Le renvoi: [4]

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Aquatic Chronic 3

H412

**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**

No. CAS

94-13-3

No. EINECS

202-307-7

Numéro d'enregistrement

01-2119969462-29

Concentration

&lt; 1 %

Le renvoi: [4]

**Notent**

[4] Information volontaire

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

Oter immédiatement les vêtements souillés et imprégnés et les tenir soigneusement à l'écart.

**En cas d'inhalation**

Assurer un apport d'air frais.

**En cas de contact avec la peau**

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec beaucoup d'eau.

**En cas de contact avec les yeux**

Ecartez les paupières, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau (15 min.).

**En cas d'ingestion**

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. NE PAS faire vomir. Appeler aussitôt un médecin.

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

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 3 / CH

Date de révision: 09.09.2020

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 09.09.20

**Moyen d'extinction approprié**

Adapter les mesures d'extinction au feu environnant

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

Utiliser un appareil respiratoire autonome.

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Eviter le contact avec les yeux et la peau.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Pas de précautions spéciales.

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Ramasser avec des produits appropriés absorbant les liquides. Transporter sur le site de récupération ou d'élimination dans des récipients appropriés. Le produit récupéré doit être manipulé conformément aux indications de la Section 13 "Elimination".

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage****7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Conseils pour une manipulation sans danger**

Eviter contamination de la peau, les yeux et des vêtements.

**7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités****Précautions pour le stockage en commun**

Ne pas nécessaire.

**Classes de stockage**

Classe de stockage d'après TRGS 510 12 Des liquides non combustibles

**Information supplémentaire sur les conditions de stockage**

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.

**Protection respiratoire - Note**

nécessaire

**Protection des mains**

nécessaire

**Protection des yeux**

Lunettes de protection

**Protection du corps**

nécessaire

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

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 3 / CH

Date de révision: 09.09.2020

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 09.09.20

**Etat** Liquide, limpide  
**Couleur** incolore

**valeur pH**  
 Valeur 4.5 à 5.5

**Point de fusion**  
 Remarque N'est disponible

**point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**  
 Remarque N'est disponible

**Point d'éclair**  
 Valeur °C  
 Remarque Non applicable

**limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité**  
 Remarque N'est disponible

**Pression de vapeur**  
 Remarque N'est disponible

**Densité de vapeur**  
 Remarque N'est disponible

**Densité**  
 Remarque N'est disponible

**Hydrosolubilité**  
 Remarque N'est disponible

**coefficient de partage: n-octanol/eau**  
 Remarque N'est disponible

**Température d'inflammabilité**  
 Remarque N'est disponible

**Viscosité**  
 Remarque N'est disponible

## **RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

### **10.6. Produits de décomposition dangereux**

Pas de données disponible.

## **RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

### **11.1. Informations sur les effets toxicologiques**

#### **Toxicité aiguë par voie orale**

ATE 9'500 mg/kg  
 méthode valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)

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

##### **methadone hydrochloride**

Espèces souris mg/kg  
 DL50 124

##### **methadone hydrochloride**

Espèces rat mg/kg  
 DL50 95

##### **Propane-1,2-diol**

Espèces rat

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 3 / CH

Date de révision: 09.09.2020

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 09.09.20

DL50 20000 mg/kg

**Propane-1,2-diol**Espèces rat  
DL50 6660 mg/kg  
Remarque intrapéritonéale**Propane-1,2-diol**Espèces souris  
DL50 9718 mg/kg  
Remarque intrapéritonéale**Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)****Propane-1,2-diol**Espèces lapin  
20800 mg/kg**Corrosion/irritation cutanée**

Remarque Aucun données connues.

**lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Remarque Aucun données connues.

**sensibilisation**

Remarque Aucun données connues.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques****12.1. Toxicité****Toxicité pour les poissons**

Remarque Aucun données connues.

**Toxicité pour les poissons (Composants)****methadone hydrochloride**  
CL 50 7.49 mg/l**Propane-1,2-diol**  
Espèces Pimephales promelas  
NOEC 52930 mg/l  
Durée d'exposition 96 h**Toxicité pour les daphnies**

Remarque Aucun données connues.

**Toxicité pour les daphnies (Composants)****methadone hydrochloride**  
Espèces Daphnia  
CE50 0.68 mg/l**Propane-1,2-diol**  
Espèces Daphnia  
NOEC 13020 mg/l**Propane-1,2-diol**  
Espèces Daphnia magna  
CE50 > 10000 mg/l  
Durée d'exposition 48 h**Toxicité pour les algues (Composants)****methadone hydrochloride**  
CE50 2.28 mg/l**12.2. Persistance et dégradabilité**

Nom commercial: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Numéro de la matière: 054050

Version: 3 / CH

Date de révision: 09.09.2020

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 09.09.20

**Biodégradabilité (Composants)****methadone hydrochloride**

évaluation

Difficilement dégradable

**12.3. Potentiel de bioaccumulation****coefficient de partage: n-octanol/eau**

Remarque

N'est disponible

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination****13.1. Méthodes de traitement des déchets****Déchets de résidus**

Eliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

**Emballages contaminés**

Eliminer comme le produit non utilisé.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

	Transport terrestre ADR/RID	Transport maritime IMDG/GGVSee	Transport aérien
<b>14.1. Numéro ONU</b>	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 \*\*\*****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 Derivation of WGK according to Annex 1 No. 5.2 AwSV

**RUBRIQUE 16: Autres informations****mentions de danger H-de la rubrique 3**

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**catégories de danger CLP de la rubrique 3**

Acute Tox. 3 Toxicité aiguë, Catégorie 3

Aquatic Chronic 2 Danger pour le milieu aquatique, chronique, Catégorie 2

**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.