FICHES DE DONNEES DE SECURITE

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Date de révision 15-févr.-2024 **Numéro de révision** 3

SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Description du produit: **Ambroxol hydrochloride**
Cat No. : **J63712**
Numéro CAS 18683-91-5
Formule moléculaire C13 H18 Br2 N2 O.HCl

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

Utilisation recommandée Substances chimiques de laboratoire.
Utilisations déconseillées Pas d'information disponible

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société

Thermo Fisher (Kandel) GmbH
Erlenbachweg 2, 76870 Kandel, Germany
Tel: +49 (0) 721 84007 280
Fax: +49 (0) 721 84007 300

Distributeur suisse - Fisher Scientific AG
Neuhofstrasse 11, CH 4153 Reinach
Tél: +41 (0) 56 618 41 11
https://www.fishersci.ch/ch/en/customer-help-support/forms/email-us.html

Adresse e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro ORFILA (INRS): + 33 (0)1 45 42 59 59
24 heures sur 24 et 7 jours sur

Pour la Belgique Numéro d'urgence 070 245 245. (24h/7j)

Pour obtenir des informations aux États-Unis, appelez le : 001-800-227-6701
Pour obtenir des informations en Europe, appelez le : +32 14 57 52 11

Numéro d'appel d'urgence en Europe : +32 14 57 52 99
Numéro d'appel d'urgence aux États-Unis : 201-796-7100

Numéro d'appel CHEMTREC aux États-Unis: 800-424-9300
Numéro d'appel CHEMTREC en Europe : 703-527-3887

Pour les clients en Suisse:
Tox Info Suisse Numéro d'urgence : **145 (24h)**
Tox Info Suisse : +41-44 251 51 51 (Numéro d'urgence depuis l'étranger)
Chemtrec (24h) Sans frais : 0800 564 402

SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008

Dangers physiques

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Dangers pour la santé
D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Dangers pour l'environnement
D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

2.2. Éléments d'étiquetage
Pas nécessaire.

2.3. Autres dangers

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Composant	Numéro CAS	N° CE	Pour cent en poids	CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008
Ambroxol	18683-91-5	EEC No. 242-500-3	<=100	-

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

SECTION 4: PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Contact oculaire Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.

Contact cutané	Rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin en cas de symptômes.
Ingestion	Nettoyer la bouche à l'eau puis boire une grande quantité d'eau. Consulter un médecin en cas de symptômes.
Inhalation	Transporter la victime à l'air frais. Consulter immédiatement un médecin en cas de symptômes.
Protection individuelle du personnel de premiers secours	Pas de précautions spéciales requises.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun raisonnablement prévisible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Notes au médecin Traiter les symptômes.

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés
Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant. Jet d'eau, dioxyde de carbone (CO2), agent chimique sec, mousse résistant aux alcools.

Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité
Aucune information disponible.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants.

Produits dangereux résultant de la combustion
Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO2), Oxydes d'azote (NOx), Chlorure d'hydrogène, Bromure d'hydrogène.

5.3. Conseils aux pompiers

Comme lors de tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome en mode de demande de pression, conforme aux normes MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et un équipement de protection intégral.

SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Mettre en place une ventilation adaptée. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Éviter la formation de poussières.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne doit pas être rejeté dans l'environnement. Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Balayer et évacuer à la pelle dans des récipients adaptés à l'élimination. Éviter la formation de poussières.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir mesures de protection sous chapitre 8 et 13.

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Porter un équipement de protection individuelle/un équipement de protection du visage. Mettre en place une ventilation adaptée. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Eviter l'ingestion et l'inhalation. Éviter la formation de poussières.

Mesures d'hygiène
Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer et laver les gants et vêtements contaminés, y compris leur doublure intérieure, avant réutilisation. Se laver les mains avant les pauses et après le travail.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Tenir réfrigéré.

Suisse - Stockage de substances dangereuses Classe de stockage - SC 11/13
https://www.kvu.ch/fr/themes/substances-et-produits

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation en laboratoire

SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition
Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

Valeurs limites biologiques
Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

Les méthodes de surveillance
EN 14042:2003 Identificateur de titre : Atmosphères de lieu de travail. Manuel d'application et d'utilisation de procédures d'évaluation de l'exposition à des agents chimiques et biologiques.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) / Niveau d'effet minimal dérivé (DMEL)
Aucune information disponible

Concentration prévisible sans effet (PNEC)
Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures techniques
Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches (La norme européenne - EN 166)

Protection des mains Gants de protection

Matériau des gants	Le temps de passage	Épaisseur des gants	La norme européenne	Commentaires à gants
Caoutchouc nitrile Néoprène Caoutchouc naturel PVC	Voir les recommandations du fabricant	-	EN 374	(exigence minimale)

Protection de la peau et du corps Vêtements à manches longues.

Inspecter les gants avant de l'utiliser
Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fournisseur de gants.
(Consulter le fabricant / fournisseur pour des informations)
S'assurer que les gants sont appropriés pour la tâche
compatibilité chimique, dextérité, conditions opérationnelles, Susceptibilité utilisateur, par exemple effets de sensibilisation
Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles qu
Enlever les gants avec soin en évitant la contamination cutanée

Protection respiratoire Aucun équipement de protection n'est exigé sous des conditions d'utilisation normale.

À grande échelle / utilisation d'urgence Utilisez un NIOSH / MSHA ou la norme européenne EN 136 appareil respiratoire approuvé si les limites d'exposition sont dépassées ou si des symptômes d'irritation ou d'autres ont de l'expérience
Type de filtre recommandé : Filtre à particules

À petite échelle / utilisation en laboratoire Conserver une ventilation adéquate

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement Aucune information disponible.

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Solide	
Aspect	Blanc - Blanc cassé	
Odeur	Aucune information disponible	
Seuil olfactif	Aucune donnée disponible	
Point/intervalle de fusion	Aucune donnée disponible	
Point de ramollissement	Aucune donnée disponible	
Point/intervalle d'ébullition	Aucune information disponible	
Inflammabilité (Liquide)	Sans objet	Solide
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune information disponible	
Limites d'explosivité	Aucune donnée disponible	

Point d'éclair	Aucune information disponible	**Méthode -** Aucune information disponible
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée disponible	
Température de décomposition	Aucune donnée disponible	
pH	Aucune information disponible	
Viscosité	Sans objet	Solide
Hydrosolubilité	Aucune information disponible	
Solubilité dans d'autres solvants	Aucune information disponible	
Coefficient de partage (n-octanol/eau)		
Pression de vapeur	Aucune donnée disponible	
Densité / Densité	Aucune donnée disponible	
Densité apparente	Aucune donnée disponible	
Densité de vapeur	Sans objet	Solide
Caractéristiques des particules	Aucune donnée disponible	

9.2. Autres informations

Formule moléculaire	C13 H18 Br2 N2 O.HCl
Masse molaire	414.57
Taux d'évaporation	Sans objet - Solide

SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse	Aucune information disponible.
Réactions dangereuses	Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter

Produits incompatibles. Excès de chaleur.

10.5. Matières incompatibles

Aucun(e) connu(e).

10.6. Produits de décomposition dangereux

Monoxyde de carbone (CO). Dioxyde de carbone (CO2). Oxydes d'azote (NOx). Chlorure d'hydrogène. Bromure d'hydrogène.

SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur le produit

a) toxicité aiguë;

Oral(e)	D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Cutané(e)	Aucune donnée disponible
Inhalation	Aucune donnée disponible

Composant	DL50 oral	DL50 dermal	LC50 (CL50) par inhalation
Ambroxol	LD50 = 13400 mg/kg (Rat)	-	-

b) corrosion cutanée/irritation cutanée;	Aucune donnée disponible
c) lésions oculaires graves/irritation oculaire;	Aucune donnée disponible
d) sensibilisation respiratoire ou cutanée;	
Respiratoire	Aucune donnée disponible
Peau	Aucune donnée disponible
e) mutagénicité sur les cellules germinales;	Aucune donnée disponible
f) cancérogénicité;	Aucune donnée disponible Aucune substance chimique cancérogène connue n'est contenue dans ce produit
g) toxicité pour la reproduction;	Aucune donnée disponible
h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique;	Aucune donnée disponible
i) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée;	Aucune donnée disponible
Organes cibles	Aucune information disponible.
j) danger par aspiration;	Sans objet Solide
Symptômes / effets, aigus et différés	Aucune information disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien	Pertinentes pour l'évaluation des effets de la perturbation du système endocrinien pour la santé humaine. Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Effets d'écotoxicité	Ne contient pas de substances connues pour être dangereuses pour l'environnement ou non-dégradables dans des stations de traitement d'eaux usées.
12.2. Persistance et dégradabilité	Aucune information disponible
12.3. Potentiel de bioaccumulation	Aucune information disponible

12.4. Mobilité dans le sol Aucune information disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB Pas de données disponibles pour l'évaluation.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Informations relatives aux perturbateurs endocriniens Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

12.7. Autres effets néfastes

Des polluants organiques persistants Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance

Potentiel de destruction de l'ozone Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus/produits non utilisés Les entités générant des déchets chimiques doivent vérifier si la substance chimique rejetée est classée comme déchet dangereux. Les entités générant des déchets doivent également consulter les réglementations locales, régionales et nationales sur les déchets dangereux pour garantir une classification totale et précise.

Emballages contaminés Vider les restes. Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Ne pas réutiliser des récipients vides.

Le code européen des déchets D'après le Catalogue européen des déchets, les Codes de déchets ne sont pas spécifiques aux produits, mais aux applications.

Autres informations Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé.

Ordonnance suisse sur les déchets L'élimination doit être conforme aux lois et réglementations régionales, nationales et locales en vigueur. Ordonnance sur la prévention et l'élimination des déchets (Ordonnance sur les déchets, ADWO) SR 814.600
https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/891/fr

SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

IMDG/IMO Non réglementé

14.1. Numéro ONU
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU
14.3. Classe(s) de danger pour le transport
14.4. Groupe d'emballage

ADR Non réglementé

14.1. Numéro ONU
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU
14.3. Classe(s) de danger pour le transport
14.4. Groupe d'emballage

IATA Non réglementé

14.1. Numéro ONU
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU
14.3. Classe(s) de danger pour le transport
14.4. Groupe d'emballage

14.5. Dangers pour l'environnement Pas de dangers identifiés

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Pas de précautions spéciales requises.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI Non applicable, les produits emballés

SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Inventaires internationaux
Europe (EINECS/ELINCS/NLP), Chine (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australie (AICS), New Zealand (NZIoC), Philippines (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Composant	Numéro CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Ambroxol	18683-91-5	242-500-3	-	-	-	X	-	-	X

Composant	Numéro CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS (Australie)	NZIoC	PICCS
Ambroxol	18683-91-5	-	-	-	-	X	-	X

Légende: X - Listé '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorisation/Restrictions selon EU REACH Sans objet

Composant	Numéro CAS	REACH (1907/2006) - Annexe XIV - substances soumises à autorisation	REACH (1907/2006) - Annexe XVII - Restrictions applicables à certaines substances dangereuses	Règlement REACH (CE 1907/2006) article 59 - Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes (SVHC)
Ambroxol	18683-91-5	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Composant	Numéro CAS	La directive Seveso III (2012/18/EU) - Quantités de qualification pour la notification des accidents majeurs	Directive Seveso III (2012/18/CE) - Quantités de qualification pour Exigences relatives aux rapports de sécurité
Ambroxol	18683-91-5	Sans objet	Sans objet

Du règlement (UE) no 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux
Sans objet

Contient des composants qui répondent à une « définition » de substance per et polyfluoroalkyle (PFAS)?
Sans objet

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail .

Réglementations nationales

Classification allemande WGK Classe dangereuse pour l'environnement aquatique = 2 (auto-classification)

Réglementation suisse
Article 4 par. 4 de l'Ordonnance sur la protection des jeunes sur le lieu de travail (RS 822.115) et article 1 lit.f du règlement du DEFR sur les travaux dangereux et les jeunes (RS 822.115.2).
Prenez note de l'article 13 de l'ordonnance sur la maternité (RS 822.111.52) concernant les femmes enceintes et allaitantes.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une sur la sécurité chimique Évaluation / rapport (CSA / CSR) n'a pas été effectuée

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

Texte intégral des mentions H citées dans les sections 2 et 3

Légende

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire

EINECS/ELINCS – Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes/Liste européenne des substances chimiques notifiées

DSL/NDSL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques

PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques

ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes

AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

NZIoC - Inventaire néo-zélandais des produits chimiques

WEL - Limite d'exposition en milieu de travail

TWA - Moyenne pondérée dans le temps

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Association américaine des hygiénistes industriels, États-Unis)

CIRC - Centre international de recherche sur le cancer

DNEL - Dose minimale pour un risque acceptable

Concentration prévisible sans effet (PNEC)

RPE - Équipement de protection respiratoire

LD50 - Dose létale à 50%

LC50 - Concentration létale à 50%

EC50 - Concentration efficace 50%

NOEC - Concentration sans effet observé

POW - Coefficient de partage octanol: eau

PBT - Persistante, bioaccumulable, toxique

vPvB - très persistantes et très bioaccumulables

ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires

OECD - Organisation de coopération et de développement économiques

ATE - Estimation de la toxicité aiguë

BCF - Facteur de bioconcentration (FBC)

COV - (composés organiques volatils)

Principales références de la littérature et sources de données
https://echa.europa.eu/information-on-chemicals
Fournisseurs fiche technique de sécurité, ChemADVISOR - LOLI, Merck index, RTECS

Conseil en matière de formation
Formation de sensibilisation aux dangers chimiques, incluant l'étiquetage, les fiches de données de sécurité, l'équipement de protection individuel et l'hygiène.

Préparée par Département sécurité du produit.

Date de révision	15-févr.-2024
Sommaire de la révision	Nouveau fournisseur de services d'intervention téléphonique d'urgence.

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006. RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 .

Pour la Suisse - Erstellt nach den technischen Vorschriften nach Anhang 2 Ziffer 3 ChemV (SR 813.11 - Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen).

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte

Fin de la Fiche de données de sécurité