Felodipine

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 03/04/2023 Version: 1.0

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	:	Substance
Nom de la substance	:	Felodipine
Code du produit	:	201600375

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal	:	Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique.
Utilisation de la substance/mélange	:	Réservé à un usage professionnel
Fonction ou catégorie d'utilisation	:	Substances chimiques de laboratoire

1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi	:	Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F– 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence	:	+33(0)390215608

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302	
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373	
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400	(M=10)
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410	(M=10)

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :

GHS07 GHS08 GHS09

Mention d'avertissement (CLP)	:	Attention
Mentions de danger (CLP)	:	H302 - Nocif en cas d'ingestion. H361 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus. H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence (CLP) : P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P260 - Ne pas respirer les poussières, vapeurs.
P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.
P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P301+P312 - EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.
P330 - Rincer la bouche.
P391 - Recueillir le produit répandu.
P405 - Garder sous clef.
P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Etiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml

Pictogrammes de danger (CLP) :

GHS08

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Felodipine	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=1050 mg/kg de poids corporel) Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

3.2. Mélanges

Non applicable

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après contact avec la peau : Eliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux).
Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eviter toute exposition inutile.

6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Voir Rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:
Conserver dans un local bien ventilé. Une ventilation générale et extractive du local est habituellement requise.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:
blouse de laboratoire

Protection des mains:
Gants de protection

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	Solide
Couleur	:	Pas disponible
Apparence	:	Poudre.
Odeur	:	Pas disponible
Seuil olfactif	:	Pas disponible
Point de fusion	:	Pas disponible
Point de congélation	:	Pas disponible
Point d'ébullition	:	Pas disponible
Inflammabilité	:	Pas disponible
Limites d'explosivité	:	Non applicable
Limite inférieure d'explosion	:	Non applicable
Limite supérieure d'explosion	:	Non applicable
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-inflammation	:	Non applicable
Température de décomposition	:	Pas disponible
pH	:	Pas disponible
pH solution	:	Pas disponible
Viscosité, cinématique	:	Non applicable
Solubilité	:	Eau: < 0,1 g/l
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	:	Pas disponible
Pression de vapeur	:	Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	:	Pas disponible
Masse volumique	:	Pas disponible

Densité relative	:	Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	:	Non applicable
Taille d'une particule	:	Pas disponible

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun connu.

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	:	Nocif en cas d'ingestion.
Toxicité aiguë (cutanée)	:	Non classé (Données manquantes)
Toxicité aiguë (Inhalation)	:	Non classé (Données manquantes)

Felodipine	
DL50 orale rat	1050 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée	:	Non classé (Données manquantes)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	:	Non classé (Données manquantes)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	:	Non classé (Données manquantes)
Mutagénicité sur les cellules germinales	:	Non classé (Données manquantes)
Cancérogénicité	:	Non classé (Données manquantes)
Toxicité pour la reproduction	:	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	:	Non classé (Données manquantes)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger par aspiration	:	Non classé (Impossibilité technique d'obtenir les données)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	:	Ne présente pas de risque spécifique pour l'environnement.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	:	Très toxique pour les organismes aquatiques.
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Felodipine	
CL50 - Poisson [1]	0,05 mg/l (96h, rainbow trout)
NOEC chronique poisson	0,008 mg/l (7 jours fathead minnow)

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

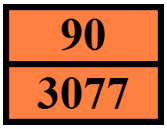
En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU		
MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Description document de transport		
UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A., 9, III, (-)	UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A., 9, III, POLLUANT MARIN	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III

ADR	IMDG	IATA
14.3. Classe(s) de danger pour le transport		
9	9	9
14.4. Groupe d'emballage		
III	III	III
14.5. Dangers pour l'environnement		
Dangereux pour l'environnement: Oui	Dangereux pour l'environnement: Oui Polluant marin: Oui	Dangereux pour l'environnement: Oui
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR)	:	M7
Dispositions spéciales (ADR)	:	274, 335, 375, 601
Quantités limitées (ADR)	:	5kg
Quantités exceptées (ADR)	:	E1
Instructions d'emballage (ADR)	:	P002, IBC08, LP02, R001
Dispositions spéciales d'emballage (ADR)	:	PP12, B3
Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)	:	MP10
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	:	T1, BK1, BK2, BK3
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	:	TP33
Code-citerne (ADR)	:	SGAV, LGBV
Véhicule pour le transport en citerne	:	AT
Catégorie de transport (ADR)	:	3
Dispositions spéciales de transport - Colis (ADR)	:	V13
Dispositions spéciales de transport - Vrac (ADR)	:	VC1, VC2
Dispositions spéciales de transport - Chargement, déchargement et manutention (ADR)	:	CV13
Numéro d'identification du danger (code Kemler)	:	90
Panneaux oranges	:	
Code de restriction en tunnels (ADR)	:	-

Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG)	:	274, 335, 966, 967, 969
Quantités limitées (IMDG)	:	5 kg
Quantités exceptées (IMDG)	:	E1
Instructions d'emballage (IMDG)	:	LP02, P002
Dispositions spéciales d'emballage (IMDG)	:	PP12
Instructions d'emballages GRV (IMDG)	:	IBC08
Dispositions spéciales GRV (IMDG)	:	B3
Instructions pour citernes (IMDG)	:	BK1, BK2, BK3, T1
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG)	:	TP33
N° FS (Feu)	:	F-A
N° FS (Déversement)	:	S-F
Catégorie de chargement (IMDG)	:	A
Arrimage et manutention (Code IMDG)	:	SW23

Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)	:	E1
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)	:	Y956
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)	:	30kgG
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)	:	956
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)	:	400kg
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)	:	956
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)	:	400kg
Dispositions spéciales (IATA)	:	A97, A158, A179, A197, A215
Code ERG (IATA)	:	9L

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

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

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans dans l'annexe XVII de REACH

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non applicable.

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non applicable.

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement:

Classification de la substance ou du mélange.

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Repr. 2	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.