

### 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	: Olanzapine
Code du produit	: 201600655
Synonymes	: Olanzapine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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 3	H301
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317
Toxicité pour la reproduction, Catégorie supplémentaire, effets sur ou via l'allaitement	H362
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Effets narcotiques	H336
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373
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

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

Pictogrammes de danger (CLP)



Mention d'avertissement (CLP)

: Danger

Mentions de danger (CLP)

: H301 - Toxique en cas d'ingestion.  
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

# Olanzapine

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Conseils de prudence (CLP)

- H336 - Peut provoquer somnolence ou vertiges.  
H362 - Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.  
H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- : P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
P263 - Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.  
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.  
P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.  
P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.  
P301+P310 - EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.  
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
P304+P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.  
P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).  
P330 - Rincer la bouche.  
P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  
P403+P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
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)



GHS06

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]
Olanzapine	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=100 mg/kg de poids corporel) Skin Sens. 1, H317 Lact., H362 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

### 3.2. Mélanges

Non applicable

# Olanzapine

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après inhalation	: Mettre la victime à l'air libre. Permettre au sujet de respirer de l'air frais.
Premiers soins après contact avec la peau	: Eliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux). Laver abondamment avec de l'eau additionnée d'un détergent.
Premiers soins après contact oculaire	: Rinçage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. Une surveillance médicale prolongée peut être indiquée.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets	: Effets retardés possibles.
Symptômes/effets après inhalation	: Données insuffisantes.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Données insuffisantes.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Données insuffisantes.

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

Consulter un médecin. Si possible montrer cette fiche. A défaut montrer l'emballage ou l'étiquette.

### 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

Mesures générales	: Eviter tout contact direct avec le produit. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
-------------------	---

##### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence	: Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux ou du visage.
----------------------	---

##### 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

Procédés de nettoyage	: S'assurer que les déchets sont collectés et stockés en lieu sûr. Nettoyer soigneusement. Laver le reliquat non récupérable avec : Solution d'hypochlorite de sodium.
-----------------------	--

#### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Olanzapine

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement	: L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.
Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	: Manipuler le produit avec précaution. Eviter tout contact direct avec le produit. Le produit doit être autant que possible manipulé sous une hotte de laboratoire.
Mesures d'hygiène	: Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.

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

Mesures techniques	: Se conformer aux réglementations en vigueur.
Conditions de stockage	: Garder sous clef.

#### 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. Utiliser uniquement sous hotte aspirante avec filtre intégré. Filtre à particule très efficace (HEPA).

##### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

###### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

###### Protection oculaire:

Lunettes de sécurité. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Protection de la peau

###### Protection de la peau et du corps:

Utiliser un vêtement de protection chimiquement résistant. DIN EN 13034

###### Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

###### Protection des voies respiratoires:

Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P3. DIN EN 140 & 149. Produit liquide : Masque anti-aérosol. Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols

# Olanzapine

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 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	: Non applicable.
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

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Olanzapine

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 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)	: Toxique en cas d'ingestion.
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Les données sont concluantes, mais insuffisantes pour permettre une classification)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Toxicité pour la reproduction	: Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Peut provoquer somnolence ou vertiges.
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

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Déchets dangereux. Utiliser des récipients de rejet adéquats.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé

### 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

# Olanzapine

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878




### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation régionale (déchets) : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.  
Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Ne pas jeter les résidus à l'égout, éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>		
SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.	SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Description document de transport</b>		
UN 2811 SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A., 6.1, III, (E)	UN 2811 SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>		
III	III	III
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>		
Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non Polluant marin: Non	Dangereux pour l'environnement: Non
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

#### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

##### Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR) : T2  
Dispositions spéciales (ADR) : 274, 614  
Quantités limitées (ADR) : 5kg  
Quantités exceptées (ADR) : E1  
Instructions d'emballage (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001  
Dispositions spéciales d'emballage (ADR) : B3  
Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR) : MP10  
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR) : T1  
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR) : TP33  
Code-citerne (ADR) : SGAH, L4BH  
Dispositions spéciales pour citernes (ADR) : TU15, TE19  
Véhicule pour le transport en citerne : AT  
Catégorie de transport (ADR) : 2  
Dispositions spéciales de transport - Vrac (ADR) : VC1, VC2, AP7

# Olanzapine

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Dispositions spéciales de transport - Chargement, déchargement et manutention (ADR) : CV13, CV28  
Dispositions spéciales de transport - Exploitation (ADR) : S9  
Numéro d'identification du danger (code Kemler) : 60  
Panneaux oranges :



Code de restriction en tunnels (ADR) : E

### Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG) : 223, 274  
Quantités limitées (IMDG) : 5 kg  
Quantités exceptées (IMDG) : E1  
Instructions d'emballage (IMDG) : P002  
Instructions d'emballages GRV (IMDG) : IBC08  
Dispositions spéciales GRV (IMDG) : B3  
Instructions pour citernes (IMDG) : T1  
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG) : TP33  
N° FS (Feu) : F-A  
N° FS (Déversement) : S-A  
Catégorie de chargement (IMDG) : A  
Point d'éclair (IMDG) :  
Propriétés et observations (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA) : E1  
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA) : Y645  
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA) : 10kg  
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA) : 670  
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA) : 100kg  
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA) : 677  
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA) : 200kg  
Dispositions spéciales (IATA) : A3, A5  
Code ERG (IATA) : 6L

## 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 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

# Olanzapine

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 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. 3 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H362	Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Lact.	Toxicité pour la reproduction, Catégorie supplémentaire, effets sur ou via l'allaitement
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Effets narcotiques

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.