Piroxicam

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 Date de révision: 30/08/2023 Remplace la version de: 03/04/2023 Version: 2.0

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	:	Piroxicam
Nom chimique	:	4-Hydroxy-2-methyl-N-(pyridin-2-yl)-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide 1,1-dioxide
Code du produit	:	201600732

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 3	H301
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 1	H372

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) :

GHS06 GHS08

Mention d'avertissement (CLP)	:	Danger
Mentions de danger (CLP)	:	H301 - Toxique en cas d'ingestion. H361 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus. H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
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.
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 médecin.
P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.
P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).
P330 - Rincer la bouche.
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]
4-Hydroxy-2-methyl-N-(pyridin-2-yl)-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide 1,1-dioxide	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=216 mg/kg de poids corporel) Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372

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 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. Surveillance médicale spéciale. 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.
Symptômes/effets après ingestion : Les symptômes peuvent être des étourdissements, des maux de tête, des nausées et une perte de motricité.

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. Agent actif. Pharmaceutique.

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

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

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

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 (Données manquantes)
Toxicité aiguë (Inhalation)	:	Non classé (Données manquantes)

4-Hydroxy-2-methyl-N-(pyridin-2-yl)-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide 1,1-dioxide	
DL50 orale rat	216 mg/kg n° RTECS

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

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

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

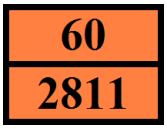
En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification		
UN 2811	UN 2811	UN 2811

ADR	IMDG	IATA
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU		
SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.	SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Description document de transport		
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
14.3. Classe(s) de danger pour le transport		
6.1	6.1	6.1
14.4. Groupe d'emballage		
III	III	III
14.5. Dangers pour l'environnement		
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
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
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

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

Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Date de révision	Ajouté	
	Remplace la version de	Ajouté	
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
2.2	Pictogrammes de danger (CLP)	Modifié	
2.2	Conseils de prudence (CLP)	Modifié	
2.2	Mentions de danger (CLP)	Modifié	
4.1	Premiers soins après contact avec la peau	Modifié	
4.1	Premiers soins après ingestion	Modifié	
4.2	Symptômes/effets	Ajouté	
6.1	Procédures d'urgence	Ajouté	
6.3	Procédés de nettoyage	Modifié	
7.1	Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Modifié	
11.1	Raison, quand non classé	Ajouté	
11.1	DL50 orale rat	Ajouté	
11.1	Raison, quand non classé	Modifié	
11.1	ETA CLP (voie orale)	Modifié	
12.1	Raison, quand non classé	Ajouté	
13.1	Recommandations pour le traitement du produit/emballage	Ajouté	

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.
H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Repr. 2	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2
STOT RE 1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 1

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.