

Levodropropizine impurity C

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	: Levodropropizine impurity C
Nom chimique	: 2,3-époxypropan-1-ol; glycidol; oxiraneméthanol
N° Index	: 603-063-00-8
N° CE	: 209-128-3
N° CAS	: 556-52-5
Code du produit	: 201601050

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]

Cancérogénicité, catégorie 1B	H350
Mutagénicité sur les cellules germinales, catégorie 2	H341
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360F
Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 3	H331
Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires	H335
Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2	H315
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.

Levodropropizine impurity C

Fiche de Données de Sécurité

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

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS06

GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

Mentions de danger (CLP) :

H350 - Peut provoquer le cancer.
H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H360F - Peut nuire à la fertilité.
H331 - Toxique par inhalation.
H312 - Nocif par contact cutané.
H302 - Nocif en cas d'ingestion.
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 - Peut irriter les voies respiratoires.
H315 - Provoque une irritation cutanée.

Conseils de prudence (CLP) :

P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P308+P311 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un médecin.

Étiquetage 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]
2,3-époxypropan-1-ol; glycidol; oxiraneméthanol	N° CAS: 556-52-5 N° CE: 209-128-3 N° Index: 603-063-00-8	≤ 100	Carc. 1B, H350 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360F Acute Tox. 3 (par inhalation), H331 Acute Tox. 4 (par voie cutanée), H312 (ATE=1980 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=420 mg/kg de poids corporel) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

3.2. Mélanges

Non applicable

Levodropropizine impurity C

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 à l'eau/....
Premiers soins après contact oculaire	: Rinçage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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.

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.

Levodropropizine impurity C

Fiche de Données de Sécurité

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

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Manipuler le produit avec précaution. Eviter tout contact direct avec le produit.
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

Levodropropizine impurity C

Fiche de Données de Sécurité

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

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Pas disponible
Odeur	: Non applicable.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: 160 – 161 °C
Inflammabilité	: Pas disponible
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: 71 °C
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 5
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: ≥ 1 g/l Miscible.
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	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

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.

Levodropropizine impurity C

Fiche de Données de Sécurité

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

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)	: Nocif par contact cutané.
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Toxique par inhalation.

2,3-époxypropan-1-ol; glycidol; oxiraneméthanol (556-52-5)

DL50 cutanée lapin	1980 mg/kg
CL50 Inhalation - Rat	1980 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Provoque une irritation cutanée. pH: 5
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque une sévère irritation des yeux. pH: 5
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
Cancérogénicité	: Peut provoquer le cancer.
Toxicité pour la reproduction	: Peut nuire à la fertilité.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Peut irriter les voies respiratoires.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé
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

2,3-époxypropan-1-ol; glycidol; oxiraneméthanol (556-52-5)

CL50 - Poisson [1]	280 mg/l LC50-96 Hour - fish
--------------------	------------------------------

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

Levodropropizine impurity C

Fiche de Données de Sécurité

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

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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification		
UN 2810	UN 2810	UN 2810
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU		
LIQUIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.	LIQUIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
Description document de transport		
UN 2810 LIQUIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A., 6.1, III, (E)	UN 2810 LIQUIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A., 6.1, III	UN 2810 Toxic liquid, 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

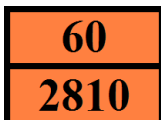
Code de classification (ADR)	: T1
Dispositions spéciales (ADR)	: 274, 614
Quantités limitées (ADR)	: 5I
Quantités exceptées (ADR)	: E1
Instructions d'emballage (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)	: MP19
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: T7
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: TP1, TP28
Code-citerne (ADR)	: L4BH
Dispositions spéciales pour citernes (ADR)	: TU15, TE19
Véhicule pour le transport en citerne	: AT
Catégorie de transport (ADR)	: 2

Levodropropizine impurity C

Fiche de Données de Sécurité

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

Dispositions spéciales de transport - Colis (ADR) : V12
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 L
Quantités exceptées (IMDG) : E1
Instructions d'emballage (IMDG) : P001, LP01
Instructions d'emballages GRV (IMDG) : IBC03
Instructions pour citernes (IMDG) : T7
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG) : TP1, TP28
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.
N° GSMU : 154

Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA) : E1
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA) : Y642
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA) : 2L
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA) : 655
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA) : 60L
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA) : 663
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA) : 220L
Dispositions spéciales (IATA) : A3, A4, A137
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

Levodropropizine impurity C

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

Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 3 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 3
Acute Tox. 4 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Carc. 1B	Cancérogénicité, catégorie 1B
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H312	Nocif par contact cutané.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H331	Toxique par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350	Peut provoquer le cancer.
H360F	Peut nuire à la fertilité.
Muta. 2	Mutagénicité sur les cellules germinales, catégorie 2
Repr. 1B	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires

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.