

### 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	: Palonosetron impurity A
Nom chimique	: (3aS)-2-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1H-benz[de]isoquinoline
N° CAS	: 1796933-62-4
Code du produit	: 202100256

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

##### Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange	: Recherche scientifique et développement Activités de contrôle et analyses techniques Réservé à un usage professionnel
Fonction ou catégorie d'utilisation	: Substances chimiques de laboratoire

##### Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi	: Non destiné à un usage alimentaire, pharmaceutique ou domestique
-----------------------	--

#### 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 4 H302  
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

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

Nocif en cas d'ingestion.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP)	: Attention
Mentions de danger (CLP)	: H302 - Nocif en cas d'ingestion.
Conseils de prudence (CLP)	: 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. P301+P312 - EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. P330 - Rincer la bouche.

# Palonosetron impurity A

## Fiche de Données de Sécurité

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

P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Étiquetage selon: Exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml.

**Aucun étiquetage requis**

### 2.3. Autres dangers

Autres informations : Attention - Substance non encore testée complètement.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
(3aS)-2-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1H-benz[de]isoquinoline	N° CAS: 1796933-62-4	≤ 100	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=500 mg/kg)

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Mettre la victime au repos. En cas de malaise : Consulter un médecin.
Premiers soins après contact avec la peau	: Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche à l'eau (seulement si la personne est consciente). Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

### 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	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Dioxyde de carbone. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Couverture pour éteindre le feu.
Agents d'extinction non appropriés	: Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: La combustion incomplète libère du monoxyde de carbone dangereux, du dioxyde de carbone et autres gaz toxiques. Dégagement possible de fumées toxiques.
---	---

### 5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie	: Éviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.
Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

# Palonosetron impurity A

## Fiche de Données de Sécurité

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

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Mesures générales : Eviter le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements.

##### Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eloigner le personnel superflu.

##### Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention : Absorbent le produit à l'aide d'une matière inerte et placez-le dans un récipient d'élimination adapté.

Procédés de nettoyage : Rincer les surfaces souillées abondamment à l'eau. Nettoyage à l'aide de détergents.

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

Voir rubrique 13 pour des informations sur l'élimination.

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Eviter toute exposition inutile. Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Lavez les mains avant et après avoir accompli la tâche.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Éviter la chaleur et le soleil direct.

Matériaux d'emballage : Conserver dans les conteneurs d'origine.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2. Contrôles de l'exposition

##### Contrôles techniques appropriés

##### Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Une ventilation générale et extractive du local est habituellement requise. Le produit doit être autant que possible manipulé sous une hotte de laboratoire.

##### Équipements de protection individuelle

##### Protection des yeux et du visage

##### Protection oculaire:

Porter un appareil de protection des yeux. Lunettes de sécurité avec protections latérales. (EN 166)

# Palonosetron impurity A

## Fiche de Données de Sécurité

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

### Protection de la peau

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

Porter un vêtement de protection approprié. Utilisation en laboratoire : blouse de laboratoire. (EN 13034)

#### Protection des mains:

Porter des gants appropriés. Gants de protection résistants aux produits chimiques. (EN 374)

### Protection respiratoire

#### Protection respiratoire:

En cas de formation de poussières, utiliser un appareil respiratoire avec un filtre: P3

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: Pas disponible
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
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	: Pas disponible
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

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 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

# Palonosetron impurity A

## Fiche de Données de Sécurité

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

### 10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas d'informations complémentaires disponibles

## 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)

#### (3aS)-2-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1H-benz[de]isoquinoline (1796933-62-4)

DL50 orale rat	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (valeur estimée)
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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Données manquantes)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Données manquantes)
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

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

#### (3aS)-2-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1H-benz[de]isoquinoline (1796933-62-4)

Persistance et dégradabilité	Non rapidement dégradable
------------------------------	---------------------------

### 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

# Palonosetron impurity A

## Fiche de Données de Sécurité

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

### 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
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

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

#### Transport par voie terrestre

Non applicable

#### Transport maritime

Non applicable

#### Transport aérien

Non applicable

### 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

#### Réglementations UE

##### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

# Palonosetron impurity A

## Fiche de Données de Sécurité

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

### 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 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 (CE) du Conseil pour le contrôle des biens à double usage

Ne figure pas sur la liste du RÈGLEMENT (CE) DU CONSEIL concernant les biens à double usage

### 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)

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement		
Rubrique	Élément modifié	Remarques
	Remplace la version de	<b>Ajouté</b>
	Date de révision	<b>Ajouté</b>
	Code ERG (IATA)	<b>Ajouté</b>
	Dispositions spéciales (IATA)	<b>Ajouté</b>
	Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)	<b>Ajouté</b>
	Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)	<b>Ajouté</b>
	Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)	<b>Ajouté</b>
	Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)	<b>Ajouté</b>
	Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)	<b>Ajouté</b>
	Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)	<b>Ajouté</b>
	Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)	<b>Ajouté</b>
	Étiquettes de danger (IATA)	<b>Ajouté</b>
	Désignation officielle de transport (IATA)	<b>Ajouté</b>
	Propriétés et observations (IMDG)	<b>Ajouté</b>
	Désignation officielle de transport (IMDG)	<b>Ajouté</b>
	Étiquettes de danger (IMDG)	<b>Ajouté</b>
	N° FS (Déversement)	<b>Ajouté</b>

# Palonosetron impurity A

## Fiche de Données de Sécurité

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

Indications de changement		
Rubrique	Élément modifié	Remarques
	N° FS (Feu)	Ajouté
	Quantités limitées (IMDG)	Ajouté
	Catégorie de chargement (IMDG)	Ajouté
	Dispositions spéciales pour citernes (IMDG)	Ajouté
	Instructions pour citernes (IMDG)	Ajouté
	Dispositions spéciales GRV (IMDG)	Ajouté
	Instructions d'emballages GRV (IMDG)	Ajouté
	Quantités exceptées (IMDG)	Ajouté
	Dispositions spéciales (IMDG)	Ajouté
	Dispositions spéciales de transport - Exploitation (ADR)	Ajouté
	Dispositions spéciales de transport - Chargement, déchargement et manutention (ADR)	Ajouté
	Dispositions spéciales de transport - Vrac (ADR)	Ajouté
	Dispositions spéciales pour citernes (ADR)	Ajouté
	Code-citerne (ADR)	Ajouté
	Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	Ajouté
	Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	Ajouté
	Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)	Ajouté
	Dispositions spéciales d'emballage (ADR)	Ajouté
	Instructions d'emballage (ADR)	Ajouté
	Véhicule pour le transport en citerne	Ajouté
1.1	Nom	Modifié
1.2	Restrictions d'emploi	Ajouté
1.2	Utilisation de la substance/mélange	Ajouté
1.2	Catégorie d'usage principal	Ajouté
1.2	Fonction ou catégorie d'utilisation	Ajouté
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié
2.1	Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement	Ajouté
2.2	Mentions de danger (CLP)	Modifié
2.2	Mention d'avertissement (CLP)	Modifié
2.2	Pictogrammes de danger (CLP)	Modifié
2.2	Conseils de prudence (CLP)	Modifié
4.1	Premiers soins après contact oculaire	Ajouté

# Palonosetron impurity A

## Fiche de Données de Sécurité

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

Indications de changement		
Rubrique	Élément modifié	Remarques
4.1	Premiers soins après contact avec la peau	Ajouté
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Ajouté
5.2	Danger d'incendie	Ajouté
5.3	Instructions de lutte contre l'incendie	Ajouté
6.1	Procédures d'urgence	Ajouté
7.3	Utilisations finales spécifiques	Ajouté
8.2	Contrôles techniques appropriés	Ajouté
8.2	Protection de la peau et du corps	Ajouté
8.2	Protection des mains	Ajouté
10.1	Réactivité	Ajouté
10.3	Possibilité de réactions dangereuses	Ajouté
10.5	Matières incompatibles	Ajouté
10.6	Produits de décomposition dangereux	Ajouté
11.1	ETA CLP (voie orale)	Modifié
11.1	DL50 orale rat	Ajouté
14.2	Désignation officielle de transport (ADR)	Ajouté
14.3	Étiquettes de danger (ADR)	Ajouté
14.3	Classe (ADR)	Ajouté
14.4	Groupe d'emballage (IATA)	Ajouté
14.4	Groupe d'emballage (IMDG)	Ajouté
14.4	Groupe d'emballage (ADR)	Ajouté
14.6	Instructions d'emballage (IMDG)	Ajouté
14.6	Catégorie de transport (ADR)	Ajouté
14.6	Dispositions spéciales (ADR)	Ajouté
14.6	Quantités exceptées (ADR)	Ajouté
14.6	Quantités limitées (ADR)	Ajouté
14.6	Code de restriction en tunnels (ADR)	Ajouté
14.6	Numéro d'identification du danger (code Kemler)	Ajouté
14.6	Code de classification (ADR)	Ajouté

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
H302	Nocif en cas d'ingestion.

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

# Palonosetron impurity A

## Fiche de Données de Sécurité

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

---

**CLAUSE DE NON-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. Les conditions ou méthodes de manutention, stockage, utilisation ou élimination du produit sont hors de notre contrôle et peuvent ne pas être du ressort de nos compétences. C'est pour ces raisons entre autres que nous déclinons toute responsabilité en cas de perte, dommage ou frais occasionnés par ou liés d'une manière quelconque à la manutention, au stockage, à l'utilisation ou à l'élimination du produit. Cette FDS a été rédigée et doit être utilisée uniquement pour ce produit. Si le produit est utilisé en tant que composant d'un autre produit, les informations s'y trouvant peuvent ne pas être applicables. Ces informations sont fondées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.