

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**· 1.1 Identificateur de produit****· Nom du produit: Ambroxol hydrochloride****· Code du produit:** LGCQUANT0005.00**· No CAS:**
23828-92-4**· Numéro CE:**
245-899-2**· 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées***Pas d'autres informations importantes disponibles.***· Emploi de la substance / de la préparation***Analyse spécifique**Uniquement pour les spécialistes du domaine recherche et analyse***· Producteur/fournisseur:**LGC Standards SARL
6, Rue Alfred Kastler
B.P. 83076
67123 Molsheim Cedex
FRANCE

Tel : +33 (0) 3 88 04 82 82

Fax : +33 (0) 3 88 04 82 90

eMail : fr@lgcstandards.comWeb : www.lgcstandards.com**· Service chargé des renseignements:***Product safety department**eMail : sds-request@lgcgroup.com***· 1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +33 (0) 3.88.04.82.82 (8.00 - 17.30)**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****· 2.1 Classification de la substance ou du mélange****· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008***Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.**Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.**STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.***· 2.2 Éléments d'étiquetage****· Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008***La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.***· Pictogrammes de danger**

GHS07

· Mention d'avertissement Attention**· Mentions de danger***H315 Provoque une irritation cutanée.**H319 Provoque une sévère irritation des yeux.**H335 Peut irriter les voies respiratoires.***· Conseils de prudence**

P280

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

(suite page 2)



Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.10.2016

Numéro de version 1

Révision: 13.10.2016

Nom du produit: **Ambroxol hydrochloride**

(suite de la page 1)

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
P405 Garder sous clef.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.1 Caractérisation chimique: Substances**
- **No CAS Désignation**
23828-92-4 Ambroxol hydrochloride
- **Code(s) d'identification** -
- **Numéro CE:** 245-899-2
- **RTECS:** GV8425000
- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Rincer la bouche. Ne pas faire vomir.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

(suite page 3)



Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.10.2016

Numéro de version 1

Révision: 13.10.2016

Nom du produit: Ambroxol hydrochloride

(suite de la page 2)

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.

· **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Conserver au frais et au sec dans des fûts très bien fermés.

· **Préventions des incendies et des explosions:** Le produit n'est pas inflammable.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**

· **Stockage:**

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**

Stocker dans un endroit frais.

Veillez vous reporter au certificat du producteur pour les conditions de stockage spécifiques et les températures d'expédition.

Ne conserver que dans le fût d'origine.

Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé. Tenir à l'écart de toute source d'ignition et de chaleur.

· **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.

· **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.

· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**

Sans autre indication, voir point 7.

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant

· **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Équipement de protection individuel:**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

· **Protection des mains:**

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Les gants de protection utilisés doivent répondre aux spécifications de la directive CE 89/686/CEE et de la norme correspondante EN374

(suite page 4)

FR

Nom du produit: Ambroxol hydrochloride

(suite de la page 3)



Gants de protection

· Matériau des gants

Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.

Caoutchouc fluoré (Viton)

· Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· Protection des yeux:


Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques
· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles
· Indications générales
· Aspect:

· Forme:	Cristalline
· Couleur:	Blanchâtre
· Odeur:	Inodore
· Seuil olfactif:	Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· Changement d'état

· Point de fusion:	Non déterminé.
· Point d'ébullition:	Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gazeux):** Non déterminé.

· Température d'inflammation:

· **Température de décomposition:** Non déterminé.

· **Auto-inflammation:** Non déterminé.

· **Danger d'explosion:** Non déterminé.

· Limites d'explosion:

· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.

· **Pression de vapeur:** Non applicable.

· **Densité:** Non déterminée.

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur.** Non applicable.

· **Vitesse d'évaporation** Non applicable.

· **Solubilité dans/miscibilité avec** Methanol

· **l'eau:** Insoluble

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau):** 2,9 logP

(suite page 5)

**Fiche de données de sécurité**
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.10.2016

Numéro de version 1

Révision: 13.10.2016

Nom du produit: Ambroxol hydrochloride

(suite de la page 4)

- **Viscosité:**
 - Dynamique:** Non applicable.
 - Cinématique:** Non applicable.
- **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Stable dans les conditions normales.
- **10.2 Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales.
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Chaleur.
- **10.5 Matières incompatibles:** Oxydants forts.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

Oral	LD50	2380 mg/kg (souris)
		4203 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)

Oral	Reproductive	33000 mg/kg (rat) (female 7-17 day(s) after conception)
------	--------------	---

- **Mutagenicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Peut irriter les voies respiratoires.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

**Fiche de données de sécurité**
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.10.2016

Numéro de version 1

Révision: 13.10.2016

Nom du produit: Ambroxol hydrochloride

(suite de la page 5)

- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Catalogue européen des déchets**
Le code de déchets selon le catalogue européen des déchets dépend de la source ou du processus de production.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|--|
| · 14.1 Numéro ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicable |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicable |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicable |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | non applicable |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | |
| · Marine Pollutant: | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · Indications complémentaires de transport: | Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | 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**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 7)

**Fiche de données de sécurité**
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.10.2016

Numéro de version 1

Révision: 13.10.2016

Nom du produit: Ambroxol hydrochloride

(suite de la page 6)

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.**RUBRIQUE 16: Autres informations**

Les indications contenues dans cette fiche de données de sécurité sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances. L'utilisateur doit veiller à la conformité de ces informations en fonction de son utilisation propre, s'assurer de son adéquation par rapport à la réglementation en vigueur et doit tenir compte d'éventuels autres éléments de sécurité lors de la manipulation et/ou du stockage. Les informations contenues dans cette fiche de sécurité ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et devront être utilisées comme un guide.

LGC n'apporte aucune garantie sur l'exactitude des informations qui ne prétendent pas être exhaustives. LGC ne pourra être tenu responsable des dommages résultant de l'utilisation ou de tout contact avec le produit.

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

· **Sources**

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.