

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

· 1.1 Identificateur de produit

· Nom du produit: **Buprenorphine**

· Code du produit: LGCQUANT0120.00

· No CAS:

52485-79-7

· Numéro CE:

257-950-6

· 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



GHS06 tête de mort sur deux tibias

Acute Tox. 3 H301 Toxique en cas d'ingestion.



GHS08 danger pour la santé

Repr. 2 H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

STOT SE 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

· 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



GHS06

GHS08

· Mention d'avertissement Danger

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

Date d'impression : 15.11.2016

Numéro de version 1

Révision: 15.11.2016

Nom du produit: Buprenorphine

(suite de la page 1)

· Mentions de danger

- H301 Toxique en cas d'ingestion.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
- H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

· Conseils de prudence

- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P301+P310 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
- P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
- P405 Garder sous clef.
- P501 Éliminer le contenu/réceptacle 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**
52485-79-7 Buprenorphine
- **Code(s) d'identification** -
- **Numéro CE:** 257-950-6
- **RTECS:** KM7757000
- **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****· Remarques générales:**

- Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- Respiration artificielle dans le cas d'une respiration irrégulière ou d'un arrêt respiratoire.

· 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.
- En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

· Après contact avec les yeux:

- Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

· Après ingestion:

- Rincer la bouche. Ne pas faire vomir.
- Consulter immédiatement un médecin.

· 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.

FR

(suite page 3)



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

Date d'impression : 15.11.2016

Numéro de version 1

Révision: 15.11.2016

Nom du produit: Buprenorphine

(suite de la page 2)

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**
Eviter la formation de poussière.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
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:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
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**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Bien dépoussiérer.
Conserver au frais et au sec dans des fûts très bien fermés.
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.
- **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.
Veuillez 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:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **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

(suite page 4)

Nom du produit: Buprenorphine

(suite de la page 3)

· **Remarques supplémentaires:**

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

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Equipement 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.

Conserver à part les vêtements de protection.

Eviter tout contact avec la peau.

Eviter 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



Gants de protection

· **Matériau des gants** Butylcaoutchouc

· **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

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: Solide

Couleur: Blanc

· **Odeur:** Inodore

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Changement d'état**

Point de fusion: 260 - 262 °C

Point d'ébullition: Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

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

· **Température d'inflammation:** Non déterminé.

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

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

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

(suite page 5)

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

Date d'impression : 15.11.2016

Numéro de version 1

Révision: 15.11.2016

Nom du produit: Buprenorphine

(suite de la page 4)

· Limites d'explosion:	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité à 20 °C:	1,26 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non applicable.
· Vitesse d'évaporation	Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage (n-octanol/eau):	4,98 LogP
· 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**
Toxique en cas d'ingestion.

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

Oral	LD50	260 mg/kg (souris)
------	------	--------------------

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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)**
Repr. 2
- **Mutagénicité 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**
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

(suite page 6)

FR

Nom du produit: Buprenorphine

(suite de la page 5)

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **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.
- **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, IMDG, IATA** UN2811
- **ADR** 2811 SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (Buprenorphine)
- **IMDG, IATA** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Buprenorphine)

- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

- **ADR, IMDG, IATA**



- **Classe** 6.1 Matières toxiques.
- **Étiquette** 6.1

(suite page 7)

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

Date d'impression : 15.11.2016

Numéro de version 1

Révision: 15.11.2016

Nom du produit: Buprenorphine

(suite de la page 6)

· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Dangers pour l'environnement:	Non applicable.
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Matières toxiques.
· Indice Kemler:	60
· No EMS:	F-A,S-A
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	
· ADR	
· Quantités limitées (LQ)	5 kg
· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	E
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 2811 SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (BUPRENORPHINE), 6.1, III

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
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I la substance n'est pas comprise
- Catégorie SEVESO H2 TOXICITÉ AIGUË
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 50 t
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 t
- Prescriptions nationales:
- Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction
Cette substance est contrôlée dans certains pays et la réglementation locale en vigueur doit être appliquée
- 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

(suite page 8)

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

Date d'impression : 15.11.2016

Numéro de version 1

Révision: 15.11.2016

Nom du produit: Buprenorphine

(suite de la page 7)

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**SVHC: Substances of Very High Concern**Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3**Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2**Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – 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.*

- **Données modifiées par rapport à la version précédente** Toutes les sections ont été réactualisées.

FR