

# Fiche signalétique de sécurité

Nom de la matière : Advantol™ (Tous types)

N° FS : F052

Date d'émission : 20/05/2009

Page 1 sur 6

## \* \* Section 1 – Identification de la substance/préparation et de la société/entreprise \* \*

### Informations sur le fabricant

SPI Pharma  
Chemin du Vallon du Maire  
F - 13240 SEPTEMES-LES-VALLONS

Téléphone : 33 4 91 96 36 00  
Fax : 33 4 91 65 39 03  
N° d'urgence : 01 45 42 59 59 (ORFILA)

Contact :  
Christian Blasquez; e-mail : CBlasquez@spipharma.com,  
Patricia Delacrose; e-mail : Pdelacrose@spipharma.com

### Utilisation de la substance/préparation :

Excipient pour comprimés

### Numéros d'enregistrement de la substance :

Les substances contenues dans ce produit ne sont pas soumises au règlement d'enregistrement REACH.

## \* \* \* Section 2 - Identification des dangers \* \* \*

### Classification de la substance/préparation

Selon les définitions des directives CE 67/548/CEE et 1999/45/CE, cette préparation n'est pas dangereuse.

### Dangers pour l'homme et l'environnement

Non classé.

## \* \* \* Section 3 - Composition / Informations sur les ingrédients \* \* \*

N° CE	Composant/n° CAS	Pourcentage	Symboles	Risques
-	Mélange non dangereux	100	Aucun	Aucun

### Informations sur les composants/informations sur les composants non dangereux

Aucune information supplémentaire disponible.

### Numéros d'enregistrement de la substance :

Les substances contenues dans ce produit ne sont pas soumises au règlement d'enregistrement REACH.

## \* \* \* Section 4 - Premiers soins \* \* \*

### Premiers soins : Yeux

Rincer immédiatement les yeux avec une quantité d'eau suffisante. Consulter un médecin si une irritation apparaît ou persiste.

### Premiers soins : Peau

En cas de contact avec la peau, laver à l'eau savonneuse. Consulter un médecin si une irritation apparaît ou persiste.

### Premiers soins : Ingestion

Ne pas provoquer le vomissement. Si la matière est avalée en grande quantité, consulter un médecin.

### Premiers soins : Inhalation

En cas d'irritation des voies respiratoires provoquée par le produit inhalé, évacuer la victime à l'air frais. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent ou persistent.

### Premiers soins : Remarques destinées au médecin

Aucune.

## \* \* \* Section 5 - Mesures de lutte contre l'incendie \* \* \*

### Dangers d'incendie d'ordre général

L'accumulation de poussières en suspension dans l'air peut poser un danger d'explosion ou d'incendie en présence d'une source d'inflammation. Cette matière brûle à haute température.

### Moyens d'extinction indiqués

Poudre chimique, mousse, dioxyde de carbone, eau pulvérisée.

### Moyens d'extinction contre-indiqués

Aucun identifié.

## Fiche signalétique de sécurité

Nom de la matière : Advantol™ (Tous types)

N° FS : F052

Date d'émission : 20/05/2009

Page 2 sur 6

### Produits dangereux de la combustion

Lorsqu'il se décompose, ce produit dégage du monoxyde de carbone, du dioxyde de carbone et/ou des hydrocarbures de faible poids moléculaire.

### Équipement/instructions de lutte contre l'incendie

Le personnel de lutte contre l'incendie doit porter des vêtements assurant une protection complète ainsi qu'un appareil respiratoire autonome.

### \*\*\* Section 6 - Mesures à prendre en cas de rejet accidentel \*\*\*

#### Procédures de confinement

Empêcher la substance déversée de se répandre. S'il est nécessaire de balayer la zone contaminée, utiliser un agent dépoussiérant. Éliminer toutes les sources d'inflammation.

#### Procédures de nettoyage

Ventiler la zone contaminée. Enlever la substance déversée en balayant ou en passant l'aspirateur. L'usage d'un absorbant mouillé est recommandé. Éviter de produire des poussières en suspension dans l'air durant le nettoyage. Ne pas évacuer ou laisser cette matière pénétrer dans les égouts.

#### Précautions individuelles

Porter un équipement et une tenue de protection appropriés durant le nettoyage.

#### Précautions pour l'environnement

Ne pas évacuer ou laisser cette matière pénétrer dans les égouts.

### \*\*\* Section 7 - Manipulation et entreposage \*\*\*

#### Procédures de manipulation

Éviter tout contact de cette matière avec les yeux. Se laver soigneusement après la manipulation. Éviter toute formation de poussières en suspension dans l'air. Utiliser des outils anti-étincelles. Éliminer toutes les sources d'inflammation.

#### Procédures d'entreposage

Garder le contenant hermétiquement fermé et l'entreposer à température ambiante.

#### Utilisation spécifique

Excipient pour comprimés

### \*\*\* Section 8 - Contrôles de l'exposition / protection individuelle \*\*\*

#### Directives concernant l'exposition

##### A : Informations générales sur le produit

L'exposition doit être minimisée conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle.

##### B : Limites d'exposition aux substances

L'UE, l'ACGIH, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, la Finlande, la France, l'Allemagne, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, les Pays-Bas, le Portugal, l'Espagne, la Suède et le Royaume-Uni n'ont établi aucune limite d'exposition pour les substances contenues dans cette préparation :

##### Contrôles d'exposition professionnelle

La ventilation doit être suffisante pour éliminer et prévenir efficacement toute accumulation de poussières en suspension dans l'air.

#### ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

##### Équipement de protection individuelle : Yeux/Visage

Porter un dispositif approprié de protection oculaire.

##### Équipement de protection individuelle : Peau

Aucun équipement nécessaire.

##### Équipement de protection individuelle : Mains

Porter des gants étanches en cas de contact prolongé.

##### Équipement de protection individuelle : Respiratoire

Si la ventilation n'est pas suffisante pour éliminer et prévenir efficacement toute accumulation de poussières en suspension dans l'air, porter un équipement respiratoire homologué EN149 (norme européenne). Utiliser l'appareil respiratoire conformément aux limites d'utilisation établies par le fabricant et à la norme EN149.

##### Équipement de protection individuelle : Généralités

Pratiquer une bonne hygiène industrielle lors de la manipulation de cette matière.

## Fiche signalétique de sécurité

Nom de la matière : Advantol™ (Tous types)

N° FS : F052

Date d'émission : 20/05/2009

Page 3 sur 6

### Contrôles d'exposition environnementale

Ne pas déverser ce produit dans des égouts et voies d'eau ouverts.

### \*\*\* Section 9 - Propriétés physiques et chimiques \*\*\*

<b>Aspect :</b>	Poudre blanche	<b>Odeur :</b>	Aucune
<b>État physique :</b>	Solide	<b>pH :</b>	Sans objet
<b>Pression de vapeur :</b>	Sans objet	<b>Densité de vapeur :</b>	Sans objet
<b>Point d'ébullition :</b>	Non disponible	<b>Point de fusion :</b>	Non disponible
<b>Solubilité (H<sub>2</sub>O) :</b>	Généralement soluble	<b>Densité :</b>	Non disponible
<b>Poids moléculaire :</b>	Mélange	<b>Point d'éclair :</b>	Sans objet
<b>Méthode de point d'éclair :</b>	Sans objet	<b>Inflammation spontanée :</b>	Non disponible
<b>LSI :</b>	Sans objet	<b>LII :</b>	Sans objet

### \*\*\* Section 10 – Stabilité et réactivité \*\*\*

#### Stabilité chimique

Stable.

#### Conditions à éviter

Éviter toute accumulation de poussières en suspension dans l'air.

#### Matières à éviter

Ce produit peut réagir en présence d'acides forts ou d'agents oxydants.

#### Produits dangereux de décomposition

Lorsqu'il se décompose, ce produit dégage du monoxyde de carbone, du dioxyde de carbone et/ou des hydrocarbures de faible poids moléculaire.

#### Polymérisation dangereuse

Aucune polymérisation dangereuse ne se produira.

### \*\*\* Section 11 - Données toxicologiques \*\*\*

#### Toxicité aiguë

##### A : Informations générales sur le produit

Les poussières peuvent provoquer une légère irritation oculaire. L'accumulation de poussières en suspension dans l'air peut présenter un danger d'explosion.

##### B : Analyse des composants – DL50/CL50

Aucune valeur DL50/CL50 n'est disponible pour les composants de ce produit.

#### Toxicité à doses répétées

La surexposition de ce produit par ingestion peut provoquer une sensation de gêne et des troubles gastro-intestinaux mais les symptômes sont réversibles et disparaissent généralement dès que l'exposition cesse.

#### Effets cutanés

Une exposition de courte durée à ce produit ne doit pas provoquer d'irritation cutanée. Un contact prolongé ou répété peut provoquer une certaine irritation.

#### Effets oculaires

Le contact peut provoquer une irritation mécanique. Une irritation importante est improbable.

#### Effets en cas d'ingestion

Il est peu probable que l'ingestion de petites quantités de cette substance produise des effets toxiques. Toutefois, l'ingestion de grandes quantités peut produire des troubles gastro-intestinaux, y compris un effet laxatif.

#### Effets en cas d'inhalation

La surexposition aux poussières peut provoquer l'irritation des voies respiratoires.

#### Cancérogénicité

##### A : Informations générales sur le produit

Aucune donnée de cancérogénicité n'est disponible pour ce produit.

##### B : Caractère cancérogène de la substance

Aucune des substances de cette préparation ne figure sur les listes du CIRC, de l'Autriche, de la Belgique, du Danemark, de la France, de l'Allemagne, de l'Irlande, du Luxembourg, des Pays-Bas, de l'Espagne ou du Royaume-Uni.

## Fiche signalétique de sécurité

Nom de la matière : Advantol™ (Tous types)

N° FS : F052

Date d'émission : 20/05/2009

Page 4 sur 6

### Mutagénicité

Aucune information n'est disponible pour ce produit.

### Effets sur la reproduction

Aucune information n'est disponible pour ce produit.

## \*\*\* Section 12 - Données écologiques \*\*\*

### Écotoxicité

#### A : Informations générales sur le produit

Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.

#### B : Analyse des composants – Écotoxicité – Toxicité aquatique

Aucune donnée d'écotoxicité n'est disponible pour les composants de ce produit.

### Mobilité

Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.

### Persistance et dégradation

Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.

### Potentiel bioaccumulatif

Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.

### Autres effets nocifs

Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.

### Évolution dans l'environnement

Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.

## \*\*\* Section 13 - Considérations relatives à l'élimination \*\*\*

### Instructions pour l'élimination des déchets

Éviter de jeter la préparation ; essayer de l'utiliser complètement. N'est pas censé être un déchet dangereux ; toutefois, avant d'éliminer la préparation inutilisée, consulter un responsable agréé en élimination des déchets au sujet de la conformité aux réglementations. Consulter la liste européenne (Décision N° 2000/532/CE modifiée) pour déterminer les numéros de déchets applicables. **Élimination des conditionnements contaminés**

Les contenants vides doivent être portés à un centre de recyclage ou d'élimination des déchets.

## \*\*\* Section 14 - Informations relatives au transport \*\*\*

### Information IATA

**Nom d'expédition** : Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

### Information OACI

**Nom d'expédition** : Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

### Information code IMDG

**Nom d'expédition** : Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

### Information ADR

**Nom d'expédition** : Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

### Information RID

**Nom d'expédition** : Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

## \*\*\* Section 15 - Informations réglementaires \*\*\*

### MARQUAGE ET EMBALLAGE UE :

#### Symboles :

Aucun.

## Fiche signalétique de sécurité

Nom de la matière : Advantol™ (Tous types)

N° FS : F052

Date d'émission : 20/05/2009

Page 5 sur 6

### Mentions de risques

Aucune.

### Mentions sur la sécurité

Aucune.

### Évaluation de la sécurité chimique

Aucune information disponible.

### Autres informations

#### A : Informations générales sur le produit

Aucune information supplémentaire disponible.

### \* \* \* Section 16 - Autres informations \* \* \*

#### Texte complet des mentions sur le risque dans les sections 2 et 3

Aucune.

#### Sigles/Légende

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygienists ; ADR/RID = European Agreement of Dangerous Goods by Road/Rail [Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route/rail] ; DFG = Deutsche Forschungsgemeinschaft [Organisme central de soutien à la recherche allemand] ; DOT = Department of Transportation ; DSL = Domestic Substances List [Liste des substances internes au Canada] ; EEC = European Economic Community [CEE/Communauté économique européenne] ; EINECS = European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances [Inventaire européen des produits chimiques commercialisés] ; ELINCS = European List of Notified Chemical Substances [Liste européenne des substances chimiques notifiées] ; EU = European Union [UE/Union européenne] ; HMIS = Hazardous Materials Identification System [Système d'identification des matières dangereuses] ; IARC = International Agency for Research on Cancer [CIRC/Centre international de Recherche sur le Cancer] ; IMO = International Maritime Organization ; IATA = International Air Transport Association (Association du transport aérien international) ; MAK = Maximum Concentration Value in the Workplace [Concentration maximale sur le lieu de travail] ; NDSL = Non-Domestic Substances List [Liste des substances externes au Canada] ; NFPA = National Fire Protection Association ; NTP = National Toxicology Program ; STEL = Short-term Exposure Limit [Limite d'exposition de courte durée] ; TDG = Transportation of Dangerous Goods [Transports de produits dangereux] ; TSCA = Toxic Substances Control Act [Loi réglementant les substances toxiques] ; MPT = Moyenne pondérée dans le temps

#### Historique des révisions

Nouvelle FS

Fin de la FS n° E047