

# Fiche Signalétique

Material Name: HYDROXYDE DE MAGNÉSIUM DÉSHYDRATÉ  
DC (CLASSE PHARMACEUTIQUE)

SDS #: F016  
Date de publication: 03-December-2008  
Page 1 of 5

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

### Renseignements sur le fabricant

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

téléphone: 33 4 91 96 36 00  
télécopieur: 33 4 91 65 39 03  
Urgence #: 01 45 42 59 59 (ORFILA)  
Contact:  
Christian Blasquez; e-mail: [CBlasquez@spipharma.com](mailto:CBlasquez@spipharma.com)  
Patricia Delacrose; e-mail: [pdelacrose@spipharma.com](mailto:pdelacrose@spipharma.com)

### Utilisation de la substance/préparation:

Nourriture/produits pharmaceutiques.

### Numéro(s) d'enregistrement de la substance:

Aucune identifiée.

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

### Classification de la substance/préparation

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

### DANGERS POUR L'HOMME ET L'ENVIRONNEMENT

Non classifié.

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

| EC #      | Ingrédient / CAS #                  | Pourcentage | Symbols | Risks |
|-----------|-------------------------------------|-------------|---------|-------|
| 215-170-3 | Hydroxyde de magnésium<br>1309-42-8 | 95          | -       | -     |
| 232-679-6 | Amidon de maïs<br>9005-25-8         | 5           | -       | -     |

### Renseignements sur les ingrédients / Renseignements sur les ingrédients inoffensifs

Le produit est classifié selon l'Annexe IV de la directive 67/548/CEE.

Le produit est classifié selon la directive 1999/45/CE.

### Numéro(s) d'enregistrement de la substance:

Aucune identifiée.

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

#### Premiers soins : Yeux

Se rincer abondamment les yeux avec de l'eau. Si l'irritation persiste ou se développe, faire appel à un médecin.

#### Premiers soins : Peau

En cas de contact avec la peau, laver avec du savon et de l'eau. Si l'irritation se développe ou persiste, faire appel à un médecin.

#### Premiers soins : Ingestion

Si la substance est avalée en grandes quantités, faire appel à un médecin. Ne pas provoquer de vomissement. Ne jamais faire avaler quelque chose à une victime inconsciente ou souffrant de convulsions.

#### Premiers soins : Inhalation

Si une irritation respiratoire apparaît après inhalation, s'exposer à l'air libre. Si les symptômes se développent ou persistent, faire appel à un médecin.

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

### Risques généraux d'incendie

L'accumulation de poussières en suspension peut présenter un danger d'explosion ou d'incendie en présence d'une source d'inflammation.

## Fiche Signalétique

**Material Name: HYDROXYDE DE MAGNÉSIUM DÉSHYDRATÉ  
DC (CLASSE PHARMACEUTIQUE)**

**SDS #: F016  
Date de publication: 03-December-2008  
Page 2 of 5**

### **Tout moyen d'extinction approprié**

Produit chimique sec, mousse, gaz carbonique, brouillard d'eau.

### **Moyens d'extinction inappropriés**

Un débit soutenu d'eau peut répandre le produit brûlant.

### **Produits dangereux résultant de la combustion**

En cas de décomposition, ce produit peut dégager des vapeurs toxiques ou irritantes, ainsi que des oxydes de magnésium.

### **Matériel d'extinction du feu / Instructions**

Les pompiers doivent porter des vêtements de protection complets y compris un appareil de respiration autonome.

## **\*\*\* Section 6 - Procédures en cas de déversement \*\*\***

### **Procédures de confinement**

Contenir le matériau rejet. S'il est nécessaire de balayer une zone contaminée, utiliser un agent de suppression de poussière. éliminer toutes les sources d'inflammation ou de produit inflammable pouvant entrer en contact avec ce matériau renversée.

### **Procédures de nettoyage**

Aérer la zone contaminée. Balayer ou aspirer la substance qui s'est renversée. L'utilisation d'un absorbant humide est recommandée. Éviter la génération de poussières en suspension durant le nettoyage.

### **Précautions individuelles**

Porter un équipement et des vêtements de protection appropriés durant le nettoyage.

### **Précautions pour l'environnement**

Ne pas rincer la substance en direction des égouts.

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

### **Procédures de manutention**

Éviter toute projection de ce matériau dans les yeux. Se laver minutieusement après utilisation. Éviter la formation de poussières en suspension. Éviter de respirer les poussières de ce matériau. Tenir éloigné des sources de chaleur, des étincelles et des flammes découvertes, particulièrement en cas de présence ou d'émission de poussières.

### **Procédures d'entreposage**

Garder le récipient bien fermé et le stocker à l'air ambiant.

### **Usage spécifique**

Nourriture/produits pharmaceutiques.

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

### **Directives relative à l'exposition**

#### **A: Renseignements quant au produit dans son ensemble**

Les expositions devraient être minimisées en respectant de bonnes pratiques d'hygiène industrielle.

#### **B: Limites d'exposition des substances**

##### **Amidon de maïs (232-679-6)**

ACGIH: 10 mg/m3 TWA

Belgique: 10 mg/m3 TWA

Grèce: 10 mg/m3 TWA (fraction inhalable); 5 mg/m3 TWA (fraction respirable)

Irlande: 10 mg/m3 TWA (total de poussière inhalable); 4 mg/m3 TWA (poussière respirable)

Portugal: 10 mg/m3 TWA

Espagne: 10 mg/m3 VLA-ED

### **Contrôle de l'exposition professionnelle**

L'aération doit être suffisante pour éliminer et éviter toute accumulation de poussières en suspension.

### **MATÉRIEL DE PROTECTION PERSONNELLE**

#### **Matériel de protection personnelle : Yeux/Visage**

Porter des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ; porter des lunettes de protection contre les produits chimiques en cas d'émission de poussière

# Fiche Signalétique

**Material Name: HYDROXYDE DE MAGNÉSIUM DÉSHYDRATÉ  
DC (CLASSE PHARMACEUTIQUE)**

**SDS #: F016  
Date de publication: 03-December-2008  
Page 3 of 5**

## **Matériel de protection personnelle : Peau**

Aucun (aucune) nécessaire.

## **Équipement de protection personnel : mains**

Porter des gants imperméables en cas de contact prolong.

## **Matériel de protection personnelle : Appareil respiratoire**

En cas d'aération insuffisante, porter un équipement respiratoire adapté.

## **Matériel de protection personnelle : Général**

Employer de bonnes pratiques d'hygiène du travail lors de la manipulation de ce matériau.

## **Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement**

Ne pas jeter le produit dans les égouts ou les cours d'eau.

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

|                                    |                |                                |                             |
|------------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------------|
| <b>Apparence:</b>                  | Poudre blanche | <b>Odeur:</b>                  | Aucune                      |
| <b>Etat physique:</b>              | Solide         | <b>pH:</b>                     | 9-11 (Solution surnageante) |
| <b>Tension de vapeur:</b>          | Non applicable | <b>Densité de la vapeur:</b>   | Non applicable              |
| <b>Point d'ébullition:</b>         | Non disponible | <b>Point de fusion:</b>        | 350 °C                      |
| <b>Solubilité (H2O):</b>           | Léger          | <b>Densité:</b>                | 0.6-0.8                     |
| <b>Point de congélation:</b>       | Non disponible | <b>Point d'éclair:</b>         | Non disponible              |
| <b>Méthode par point d'éclair:</b> | Non disponible | <b>Inflammation spontanée:</b> | Non disponible              |
| <b>UFL:</b>                        | Non applicable | <b>LFL:</b>                    | Non applicable              |

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

#### **Stabilité Chimique**

Stable.

#### **Conditions à éviter**

Éviter l'accumulation de poussières en suspension, de substances incompatibles.

#### **Matières à éviter**

Ce produit peut réagir au contact d'agents oxydants.

#### **Produits de décomposition dangereux**

En cas de décomposition, ce produit peut dégager des vapeurs toxiques ou irritantes, ainsi que des oxydes de magnésium.

#### **Polymérisation dangereuse**

Il n'y aura pas de polymérisation dangereuse.

### **\*\*\* Section 11 - Propriétés toxicologiques \*\*\***

#### **Toxicité aiguë**

##### **A: Renseignements quant au produit dans son ensemble**

Ce produit peut causer une irritation mécanique. Aucune toxicité grave n'est à prévoir avec ce produit.

##### **B: Analyse des ingrédients - DL50/CL50**

###### **Hydroxyde de magnésium (215-170-3)**

Oral LD50 Rat: 8500 mg/kg

#### **Toxicité par administration répétée**

Aucune information disponible pour le produit.

#### **Effets cutanés**

Aucune irritation de la peau ne devrait survenir suite à une exposition unique et de courte durée à ce produit. Le contact prolongé ou répété peut produire certaines irritations.

#### **Effets oculaires**

Le contact peut produire une irritation mécanique. Aucune irritation importante n'est suspectée.

#### **Effets lors de l'ingestion**

Aucune toxicité n'est à prévoir en cas d'ingestion d'une petite quantité de produit.

## Fiche Signalétique

**Material Name: HYDROXYDE DE MAGNÉSIUM DÉSHYDRATÉ  
DC (CLASSE PHARMACEUTIQUE)**

**SDS #: F016  
Date de publication: 03-December-2008  
Page 4 of 5**

### Effets lors de l'inhalation

La surexposition aux poussières risque de provoquer une irritation du système respiratoire.

### Cancérogénicité

#### A: Renseignements quant au produit dans son ensemble

Aucune donnée disponible sur la cancérogénicité de ce produit.

#### B: Cancérogénicité de la substance

Aucune des substances constituant cette préparation n'est listée par l'IARC, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, la France, l'Allemagne, l'Irlande, le Luxembourg, les Pays-Bas, l'Espagne ou le Royaume-Uni.

### Mutagénicité

Aucune identifiée.

### Effets sur la reproduction

Aucune identifiée.

### Neurotoxicité

Pas de données disponibles pour ce produit.

### Autres renseignements sur la toxicité

Rien de disponible.

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

### Ecotoxicité

#### A: Renseignements quant au produit dans son ensemble

Pas de données disponibles pour ce produit. Ce produit est un produit minéral inerte et aucune toxicité grave n'est à prévoir. Non dégradable.

#### B: Analyse du composant - Ecotoxicité - Toxicité en milieu aquatique

Aucune donnée sur l'écotoxicité n'est disponible sur les composants de ce produit.

### Mobilité

Pas de données disponibles pour ce produit.

### Persistence et dégradation

Pas de données disponibles pour ce produit.

### Potentiel bio accumulatif

Pas de données disponibles pour ce produit.

### Autres effets adverses

Pas de données disponibles pour ce produit.

### Devenir dans l'environnement

Pas de données disponibles pour ce produit.

## \*\*\* Section 13 - Élimination des résidus \*\*\*

### Instructions pour la mise au rebut

Éliminer comme refus spéciale conformément aux règlements locaux et nationaux.

### Élimination des emballages contaminés

Les récipients vides doivent être recyclés localement ou évacué comme déchet.

## \*\*\* Section 14 - Renseignements relatifs au transport \*\*\*

### Règlements internationaux relatifs au transport

Non réglementé parmi les marchandises dangereuses.

## \*\*\* Section 15 - Données réglementaires \*\*\*

### MARQUAGE ET ÉTIQUETAGE UE

#### Symbole(s):

Aucune

#### PHRASES DE RISQUES

Aucune

#### CONSEILS DE PRUDENCE

Aucune

## Fiche Signalétique

**Material Name: HYDROXYDE DE MAGNÉSIUM DÉSHYDRATÉ  
DC (CLASSE PHARMACEUTIQUE)**

**SDS #: F016**  
**Date de publication: 03-December-2008**  
**Page 5 of 5**

### Informations sur l'évaluation de la sécurité chimique

Aucune identifiée.

### Renseignements divers

#### A: Renseignements quant au produit dans son ensemble

Aucune information supplémentaire disponible.

#### B: Analyse chimique – Inventaire

| Ingrédient / CAS                    | EC #      | EEC    | CAN | TSCA |
|-------------------------------------|-----------|--------|-----|------|
| Hydroxyde de magnésium<br>1309-42-8 | 215-170-3 | EINECS | DSL | Oui  |
| Amidon de maïs<br>9005-25-8         | 232-679-6 | EINECS | DSL | Oui  |

### \*\*\* Section 16 - Renseignements divers \*\*\*

#### Légende/Abréviations

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Association américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux). AICS = Australian Inventory of Chemical Substances (Inventaire australien des produits chimiques). CAS = Chemical Abstract Service (Service des résumés analytiques de chimie). CERCLA = Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act. CFR = Code of Federal Regulations (Code des règlements fédéraux aux États-Unis). CHEMTREC = Chemical Transportation Emergency Center (Centre d'information d'urgence sur les matières transportées aux États-Unis). DSL = Canadian Domestic Substance List. EINECS = European Inventory of New and Existing Chemical Substances. EPA = Environmental Protection Agency (Agence de protection de l'environnement aux États-Unis). HEPA = High Efficiency Particulate Air (filtre à particules à haute efficacité). HMIS = Hazardous Materials Identification System. IARC = International Agency for Research on Cancer (CIRC - Centre international de recherche sur le cancer). IDLH = Immediately Dangerous to Life and Health (Concentration présentant un danger immédiat pour la vie ou la santé). MITI = Japanese Ministry of International Trade and Industry (Ministère japonais du Commerce extérieur et de l'industrie). NDSL = Canadian Non-Domestic Substance List (Liste canadienne des substances toxiques). NFPA = National Fire Protection Association. NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Belgique : Institut pour la prévention, la protection et le bien-être au travail (PREVENT)). NJTSR = New Jersey Trade Secret Registry (Registre du secret commercial du New Jersey aux États-Unis). NTP = National Toxicology Program (Programme national de toxicologie aux États-Unis). OSHA = Occupational Safety and Health Administration. NA = Sans objet. SARA = Superfund Amendments and Reauthorization Act. TDG = Transportation of Dangerous Goods (TMD - Transport des marchandises dangereuses). TLV = Threshold Limit Value (VLE - Valeur limite d'exposition). TSCA = Toxic Substances Control Act. WHMIS = Workplace Hazardous Materials Information System (SIMDUT - Canada - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail).

#### Dates de révision des informations

Nouvelle fiche technique de sécurité.

Fin de SDS # F016