

FICHE DE DONNÉES DE SECURITÉ

Date de préparation 08-mai-2013

Date de révision 07-févr.-2025

Numéro de révision 3

1. Identification

Nom du produit Ivabradine hydrochloride

Cat No.: AC466280000; AC466282500; AC466280010

No. CAS 148849-67-6

Synonymes 2H-3-benzazepin-2-one,

3_3-(((3,4-dimethoxybicyclo(4,2,0)octa-1,3,5-trien-7-yl)methyl)methylamino)propyl)-1,3,4,5-t

etrahydro-7,8-dimethoxy-monohydrochloride

Utilisation recommandée Produits chimiques de laboratoire.

Utilisations contre-indiquées Aliments, médicaments, pesticides ou produits biocides.

Acros Organics

One Reagent Lane

Fair Lawn, NJ 07410

Données du fournisseur de la fiche de sécurité

Company

Importateur / Distributeur

Fisher Scientific 112 Colonnade Road, Ottawa, ON K2E 7L6,

Canada

Tel: 1-800-234-7437

Fabricant

Fisher Scientific Company One Reagent Lane Fair Lawn, NJ 07410 Tel: (201) 796-7100

Numéro d'appel d'urgence

For information **US** call: 001-800-227-6701 / **Europe** call: +32 14 57 52 11 Emergency Number **US**:001-201-796-7100 / **Europe**: +32 14 57 52 99 **CHEMTREC** Tel. No. **US**:001-800-424-9300 / **Europe**:001-703-527-3887

2. Identification des dangers

Classification

Classification WHMIS 2015 Non classé en vertu du Règlement sur les produits dangereux (DORS / 2015-17)

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Éléments d'étiquetage

Pas nécessaire.

Other Hazards

Très toxique pour les organismes aquatiques

3. Composition/informations sur les composants

Composant	No. CAS	% en poids		
Ivabradine hydrochloride	148849-67-6	<=100		

4. Premiers soins

Si les symptômes persistent, appeler un médecin. Conseils généraux

Contact avec les yeux Rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau, y compris sous les paupières,

pendant au moins guinze minutes. Obtenir des soins médicaux.

Laver immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Si l'irritation de Contact avec la peau

la peau persiste, appeler un médecin.

Inhalation Déplacer à l'air frais. Si la victime ne respire pas, administrer la respiration artificielle.

Obtenir des soins médicaux si des symptômes apparaissent.

Ingestion Nettoyer la bouche avec de l'eau et boire ensuite beaucoup d'eau. Obtenir des soins

médicaux si des symptômes apparaissent.

Symptômes et effets les plus

importants

Aucun raisonnablement prévisible.

Notes au médecin

Traiter en fonction des symptômes

5. Mesures à prendre en cas d'incendie

La pulvérisation d'eau, le dioxyde de carbone (CO2), une poudre extinctrice, une mousse Agents extincteurs appropriés

anti-alcool.

Moyens d'extinction inappropriés Aucun renseignement disponible

Point d'éclair Aucun renseignement disponible Méthode -Aucun renseignement disponible

Température d'auto-inflammation

Limites d'explosivité

Aucun renseignement disponible

Supérieures Inférieure Sensibilité aux chocs Sensibilité aux décharges

électrostatiques

Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible Aucun renseignement disponible Aucun renseignement disponible

Dangers spécifiques du produit

Ne pas laisser le ruissellement provenant de la lutte contre un incendie pénétrer dans les canalisations ou les cours d'eau.

Produits de combustion dangereux

Monoxyde de carbone (CO). Dioxyde de carbone (CO2). Oxydes d'azote (NOx). Halogénures d'hydrogène.

Équipement de protection et précautions pour les pompiers

Comme avec tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome à demande de pression, MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et une tenue de protection complète.

NFPA

Inflammabilité Santé Instabilité Dangers physiques 0 0

6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

Précautions personnelles

S'assurer une ventilation adéquate. Utiliser l'équipement de protection individuelle requis.

Éviter la formation de poussière.

Précautions environnementales

Ne pas déverser dans des eaux de surface ou un système d'égouts sanitaires. Le produit ne doit pas contaminer les eaux souterraines. Empêcher le produit de pénétrer dans les drains. Les autorités locales doivent être avisées si des déversements importants ne peuvent pas être contenus.

Méthodes de confinement et de nettoyage

Balayer et transférer à la pelle dans des contenants appropriés pour élimination. Garder dans des contenants fermés appropriés pour élimination.

7. Manutention et stockage

Manutention

Porter de l'équipement de protection individuelle/du visage. S'assurer une ventilation adéquate. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Eviter l'ingestion et l'inhalation. Éviter la formation de poussière.

Entreposage.

Conserver le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien ventilé. Pour préserver la qualité du produit: Garder réfrigéré. Matières incompatibles. Agents oxydants forts. Acides forts.

8. Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Directives relatives à l'exposition

Ce produit ne contient aucunes substances dangereuses avec des limites d'exposition occupationnelles établies par les responsables de la réglementation spécifique à la région.

Mesures techniques

Vérifier que la ventilation est adéquate, en particulier dans des zones confinées. Dès que possible, mettre en place des mesures de contrôle technique comme l'isolement ou le confinement du procédé, l'introduction de modifications du procédé ou de l'équipement pour minimiser les rejets ou les contacts, et l'utilisation de systèmes de ventilation correctement conçus pour maîtriser les matières dangereuses à la source

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux

Porter des lunettes de sécurité anti-éclaboussures ou des lunettes de protection adéquates comme on le décrit dans la norme 29 CFR 1910.133 de l'OSHA relative à la protection

oculaire et faciale.

Protection des mains

Porter des vêtements et des gants de protection appropriés pour éviter toute exposition

cutanée.

Matériau des gants
Caoutchouc nitrile
Néoprène
Caoutchouc naturel
PVC

Le temps de passage Voir les recommandations du fabricant Épaisseur des gants

Commentaires à gants
Protection contre les
éclaboussures seulement

Inspecter les gants avant de l'utiliser

Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fournisseur de gants.

(Consulter le fabricant / fournisseur pour des informations)

S'assurer que les gants sont appropriés pour la tâche

compatibilité chimique, dextérité, conditions opérationnelles, Susceptibilité utilisateur, par exemple effets de sensibilisation Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles qu Enlever les gants avec soin en évitant la contamination cutanée

Protection respiratoire

Lorsque les travailleurs sont exposés à des concentrations qui excèdent la limite d'exposition, ils doivent utiliser des appareils respiratoires approuvés appropriés. Observer la norme 29CFR 1010.134 de l'OSHA relative aux respirateurs. Si nécessaire, toujours porter un respirateur approuvé par NIOSH.

Pour protéger le porteur, l'équipement de protection respiratoire doit être correctement ajusté, utilisé et entretenu

Type de filtre recommandé: Filtre à particules conforme à la norme EN 143

Lorsque PRE est utilisé un test d'adéquation du masque doit être effectuée

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

Empêcher le produit de pénétrer dans les drains. Le produit ne doit pas contaminer les eaux souterraines. Les autorités locales doivent être avisées si des déversements importants ne peuvent pas être contenus.

Mesures d'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques de sécurité et d'hygiène industrielle.

9. Propriétés physiques et chimiques

État physique Solide

Aspect Blanc à blanc cassé

Odeur Aucun renseignement disponible Aucun renseignement disponible Seuil de perception de l'odeur pН Aucun renseignement disponible

140 °C / 284 °F Point/intervalle de fusion

Point/intervalle d'ébullition Aucun renseignement disponible Point d'éclair Aucun renseignement disponible

Taux d'évaporation Non applicable

Inflammabilité (solide, gaz) Aucun renseignement disponible

Limites d'inflammabilité ou d'explosion

Supérieures Aucune donnée disponible **Inférieure** Aucune donnée disponible Aucun renseignement disponible Pression de vapeur

Densité de vapeur Non applicable

Densité Aucun renseignement disponible Solubilité Aucun renseignement disponible Coefficient de partage octanol: eau Aucune donnée disponible

Température d'auto-inflammation Aucun renseignement disponible Température de décomposition Aucun renseignement disponible

Viscosité Non applicable Formule moléculaire C27 H36 N2 O5 . H CI

505.05 Masse moléculaire

10. Stabilité et réactivité

Aucun connu suivant les informations fournies. Danger de réaction

Stable dans les conditions d'entreposage recommandées. Stabilité

Conditions à éviter Produits incompatibles. Excès de chaleur. Éviter la formation de poussière.

Matières incompatibles Agents oxydants forts, Acides forts

Produits de décomposition Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO2), Oxydes d'azote (NOx), dangereux

Halogénures d'hydrogène

Polymérisation dangereuse Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.

Aucun dans des conditions normales de traitement. Réactions dangereuses

11. Données toxicologiques

Toxicité aiguë

Renseignements sur le produit

Les propriétés toxicologiques n'ont pas été entièrement étudiées DL50 par voie orale

Compte tenu des données ATE, les critères de classification ne sont pas remplis. ATE >

2000 mg/kg.

Ivabradine hydrochloride

Compte tenu des données ATE, les critères de classification ne sont pas remplis. ATE > DL50 par voie cutanée

2000 ma/ka.

Mist CL50 Compte tenu des données ATE, les critères de classification ne sont pas remplis. ATE > 5

mg/l.

Renseignements sur les

composants

Toxicologically Synergistic Aucun renseignement disponible

Products

Effets retardés et immédiats et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Irritation Aucun renseignement disponible

Sensibilisation Aucun renseignement disponible

Cancérogénicité Le tableau ci-dessous indique si chaque agence a inscrit un ingrédient comme un

cancérogène.

Composant	No. CAS	CIRC	NTP	ACGIH	OSHA	Mexique
Ivabradine	148849-67-6	Non inscrit(e)				
hydrochloride						

Effets mutagènes Aucun renseignement disponible

Aucun renseignement disponible. Effets sur la reproduction

Effets sur le développement Aucun renseignement disponible.

Tératogénicité Aucun renseignement disponible.

STOT - exposition unique Aucun connu STOT - exposition répétée Aucun connu

Danger par aspiration Aucun renseignement disponible

Symptômes / effets, aigus et différés

Aucun renseignement disponible

Renseignements sur les perturbateurs endocriniens Aucun renseignement disponible

Autres effets nocifs Les propriétés toxicologiques n'ont pas été entièrement étudiées.

Données écologiques

Écotoxicité

Très toxique pour les organismes aquatiques. Le produit contient les substances suivantes qui sont dangereuses pour l'environnement.

Persistance et dégradabilité Aucun renseignement disponible Bioaccumulation Aucun renseignement disponible. Mobilité Aucun renseignement disponible.

13. Données sur l'élimination

Méthodes d'élimination Les entités générant des déchets chimiques doivent vérifier si la substance chimique

rejetée est classée comme déchet dangereux. Les entités générant des déchets doivent également consulter les réglementations locales, régionales et nationales sur les déchets

dangereux pour garantir une classification totale et précise.

14. Informations relatives au transport

Ivabradine hydrochloride

DOT

No ONU UN3077

Nom officiel d'expédition Matière dangereuse du point de vue de l'environnement, solide, n.s.a.

Classe de danger Groupe d'emballage Ш

TMD

No ONU UN3077

Nom officiel d'expédition Matière dangereuse du point de vue de l'environnement, solide, n.s.a.

Classe de danger Ш Groupe d'emballage

IATA

No ONU UN3077

Nom officiel d'expédition Matière dangereuse du point de vue de l'environnement, solide, n.s.a.

Classe de danger Groupe d'emballage Ш IMDG/IMO

No ONU

UN3077

Nom officiel d'expédition Matière dangereuse du point de vue de l'environnement, solide, n.s.a.

Classe de danger Groupe d'emballage Ш

15. Renseignements sur la réglementation

Inventaires internationaux

Composant	No. CAS	DSL	NDSL	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	EINECS	ELINCS	NLP
Ivabradine hydrochloride	148849-67-6	-	ı	ı	•	-	-	-

	Composant	No. CAS	IECSC	KECL	ENCS	ISHL	TCSI	AICS	NZIoC	PICCS
Ī	Ivabradine hydrochloride	148849-67-6	-	-	-	X	-	-	-	-

Léaende:

X - Inscrit '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

LIS/LES - liste intérieure des substances/liste extérieure des substances pour le Canada

TSCA - États-Unis - Section 8 (b) de l'inventaire TSCA (loi réglementant les substances toxiques)

EINECS/ELINCS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes /Liste européenne des substances chimiques modifiées

IECSC - Chinese Inventory of Existing Chemical Substances

KECL - Liste des substances chimiques existantes et évaluées de la Corée

ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques des Philippines

Canada

FDS conforme aux dispositions de la norme canadienne - Partie 4, annexes 1 et 2 du Règlement sur les produits dangereux (RSD) et conforme aux exigences du Règlement sur les produits dangereux (alinéa 13 (1) a) de la Loi sur les produits dangereux (HPA)).

Autres réglementations internationales

Autorisation/Restrictions selon EU REACH

Non applicable

Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Composant	No. CAS	OECD HPV	Des polluants	Potentiel de	Restriction des
			organiques	destruction de	substances

			persistants	l'ozone	dangereuses (RoHS)
Ivabradine hydrochloride	148849-67-6	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Composant	No. CAS	La directive Seveso III (2012/18/EU) - Quantités de qualification pour la notification des accidents majeurs	Directive Seveso III (2012/18/CE) - Quantités de qualification pour Exigences relatives aux rapports de sécurité	Rotterdam Convention (PIC)	Basel Convention (Hazardous Waste)
Ivabradine hydrochloride	148849-67-6	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

16. Autres informations

Préparée par Affaires réglementaires

Email: EMSDS.RA@thermofisher.com

 Date de préparation
 08-mai-2013

 Date de révision
 07-févr.-2025

 Date d'impression
 07-févr.-2025

Sommaire Ce document a été mis à jour pour se conformer aux exigences du SIMDUT 2015 pour

s'aligner sur le Système général harmonisé (SGH) pour la classification et l'étiquetage des

produits chimiques.

Avis de non-responsabilité

À notre connaissance et selon nos renseignements et notre opinion à la date de publication de cette fiche signalétique, les renseignements fournis dans cette dernière sont exacts. Les renseignements donnés sont conçus uniquement comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet sécuritaires du produit et ne doivent pas être considérés comme une garantie ou une norme de qualité. Les renseignements sont liés uniquement au produit particulier indiqué et peuvent ne pas être valides pour un tel produit utilisé en association avec toute autre substance ou dans tout autre procédé, sauf si indiqué dans le texte

Fin de la fiche de données de sécurité