

selon le Règlement (UE) n° 1907/2006

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Nom du produit Oseltamivir-phosphate

Numéro de produit 04 7175 5

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation - substance pharmaceutique active avec effet antiviral

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Information sur la société	Centre d'informations:	Représentation locale:
	F. Hoffmann-La Roche AG Postfach CH-4070 Basel Suisse	

Téléphone	+41-61/688 54 80
Télexcopie	+41-61/681 72 76
E-Mail	info.sds@roche.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence Téléphone +41-61/688 54 80

Oseltamivir-phosphate

SECTION 2: Identification des dangers

2.1. / 2.2. Classification de la substance ou du mélange / Éléments d'étiquetage

GHS Classification

Dangers pour la santé:

- 3.3 Lésions oculaires graves/irritation oculaire (Catégorie 2A)
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- 3.4 sensibilisation cutanée (Catégorie 1)
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Dangers pour l'environnement:

- 4.1 Dangers pour le milieu aquatique (Catégorie 3)
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Mention d'avertissement: Attention

Etiquette:



Conseils de prudence:

- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
- P333 + P313 En cas d'irritation/éruption cutanée: consulter un médecin.
- 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.
- P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

2.3. Autres dangers

Remarque

- peut former un mélange poussière-air explosible en cas de dispersion

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

Nom chimique

- (3R,4R,5S)-4-Acetylamino-5-amino-3-(1-ethyl-propoxy)-cyclohex-1-enecarboxylic acid ethyl ester phosphoric acid salt (1:1)

Synonymes

- EEC-Ro 64-0796 (NS)
- Oseltamivir phosphate (NS)
- OSELTAMIVIR PHOSPHAT SK
- Oseltamivir (INN)
- substance Tamiflu

Numéro CAS

204255-11-8

Numéro Roche

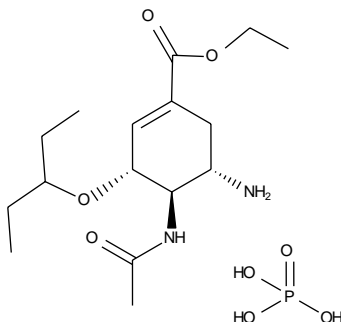
RO0640796-002

Formule empirique

$C_{16}H_{28}N_2O_4 \cdot PO_4H_3$

Oseltamivir-phosphate

Masse molaire 410.41 g/mol



SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

- | | |
|-----------------------|---|
| Contact avec les yeux | <ul style="list-style-type: none">- rincer immédiatement les yeux à l'eau courante pendant 20 minutes en maintenant de force les paupières ouvertes- en cas d'irritation persistante, consulter un médecin |
| Contact avec la peau | <ul style="list-style-type: none">- retirer immédiatement les vêtements souillés; laver à l'eau et au savon la peau ayant été en contact avec le produit - ne pas utiliser de solvants |
| Inhalation | <ul style="list-style-type: none">- transporter le sujet affecté au grand air et le mettre au repos- en cas de malaise, conduire le malade auprès d'un médecin |

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- | | |
|----------|--|
| Remarque | <ul style="list-style-type: none">- pas d'information disponible |
|----------|--|

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- | | |
|-----------------------------------|--|
| Remarque à l'intention du médecin | <ul style="list-style-type: none">- traitement symptomatique |
|-----------------------------------|--|

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

- | | |
|---------------------|---|
| Moyens d'extinction | <ul style="list-style-type: none">- eau pulvérisée, poudre d'extinction, mousse, dioxyde de carbone |
|---------------------|---|

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- | | |
|---------------------|--|
| Dangers spécifiques | <ul style="list-style-type: none">- formation possible de gaz de combustion toxiques et corrosifs (oxydes de phosphore, oxydes d'azote)- considérer le risque d'explosion dû aux poussières |
|---------------------|--|

Oseltamivir-phosphate

5.3. Conseils aux pompiers

Protection de l'équipe d'incendie - rabattre les gaz/vapeurs/brouillards par jet d'eau pulvérisée

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Protection des personnes - veiller à assurer une aération suffisante

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Protection de l'environnement - ne rejeter ni dans les canalisations d'égout, ni dans les eaux
- si la substance venait à s'infiltrer dans le réseau d'eau ou d'égout, informez l'autorité compétente

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Travaux de déblaiement - rassembler le matériel répandu (éviter la formation de poussières) et le confier à l'équipe de traitement des déchets

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique - travail en circuit fermé, si possible inertisé (avec l'azote, par exemple)
- aspiration sur le site indispensable
- éviter la formation de poussières; grand risque d'explosion dû aux poussières
- ignition peu probable: relier l'appareillage à la terre, éviter les sources d'ignition actives

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage - température ambiante
- protéger de la chaleur, de la lumière et de l'humidité

Validité - considérer la remarque sur l'étiquette "A utiliser avant ..."

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeur limite (Roche) air - IOEL (Internal Occupational Exposure Limit): 0.2 mg/m³

Oseltamivir-phosphate

8.2. Contrôles de l'exposition

- | | |
|-------------------------|---|
| Protection respiratoire | - dans le cas habituel aucune protection respiratoire n'est nécessaire |
| Protection des mains | - gants de protection (par exemple en caoutchouc néoprène, nitrile ou butyle) |
| Protection des yeux | - lunettes de protection |

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Couleur	blanc
Aspect	fine poudre cristalline
Odeur	pratiquement inodore
Densité	1.22 g/ml
Solubilité	> 200 mg/l, eau (~ 22 °C, pH 5.14, HPLC, 24 h)
Coefficient de partage	log P _{ow} 0.36 (octanol/eau) pH 7.4
Valeur du pH	3.3 à 5.3 (10 % suspension aqueuse)
Point de fusion	192 à 196 °C
Point d'inflammabilité (liquide)	360 °C

9.2. Autres informations

Densité de masse	~ 0.15 g/cm ³
------------------	--------------------------

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Remarque	- pas d'information disponible
----------	--------------------------------

10.2. Stabilité chimique

Stabilité	- stable dans des conditions normales
-----------	---------------------------------------

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Remarque	- pas d'information disponible
----------	--------------------------------

Oseltamivir-phosphate

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter - températures au-dessus de 140 °C (décomposition avec augmentation de la pression)

10.5. Matières incompatibles

Matières à éviter - acides, bases

10.6. Produits de décomposition dangereux

Remarque - pas d'information disponible

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë - MNLD > 2'000 mg/kg (voie orale, rat)
- MNLD > 2'000 mg/kg (voie orale, souris)

Toxicité subchronique - NOAEL 250 mg/kg/j (voie orale, rat; 4 semaines)

Effets locaux - yeux: irritant (lapin; OCDE No. 405)
- non phototoxique (in vitro)

Sensibilisation - allergisant (cobaye)
(OCDE No. 406)

Mutagénicité - non mutagène (divers systèmes de tests in vitro)

Cancérogénicité - pas d'information disponible

Toxicité pour la reproduction - ne réduit pas la fertilité parentale (espèces diverses)
- non tératogène (espèces diverses)

Toxicité spéc. pour certains organes cibles - exp. unique - pas d'information disponible

Toxicité spéc. pour certains organes cibles - exp. répétée - pas d'information disponible

Danger par aspiration - pas d'information disponible

Remarque - effets secondaires: nausée, vomissement
- dose thérapeutique: 2 x 75 mg/d p.o. pendant 5 jours

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

- Ecotoxicité
- modérément toxique pour les algues (*Selenastrum capricornutum*)
CE_{b50} (96 h) 59 mg/l
CE_{r50} (96 h) 463 mg/l
NOE_{bC} (96 h) 10 mg/l
NOE_{rC} (96 h) 46 mg/l
(OCDE No. 201)
 - modérément toxique pour les crustacées planctoniques (*Daphnia magna*)
CE₅₀ (48 h) 33 mg/l
(OCDE No. 202)
 - pratiquement pas toxique pour les poissons (carpe)
CL₅₀ (96 h) > 100 mg/l
(OCDE No. 203)
 - pas d'inhibition de la dégradation du substrat dans le test de biodégradabilité (boue activée)
concentration (14 j) 30 mg/l (concentration nominale)
(MITI-Test II, OCDE No. 302C)

12.2. Persistance et dégradabilité

- Biodégradabilité
- pas facilement biodégradable
3 %, 28 jours
2.8 %, 14 jours
(test CO₂ évolutif, test de Sturm modifié, OCDE n° 301B)
- Dégradation abiotique
- dégradation lente, photodégradation, aucune hydrolyse significative
204 mg/l (concentration initiale mesurée), eau; HPLC
~ 13 %, 120 h, ~ 22 °C, sous lumière
~ 2 %, 120 h, ~ 22 °C, sombre

12.3. Potentiel de bioaccumulation

- Remarque
- pas d'information disponible

12.4. Mobilité dans le sol

- Remarque
- pas d'information disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

- PBT/vPvB
- non PBT, non vPvB

12.6. Autres effets néfastes

- Pollution atmosphérique
- en premier lieu il convient de se conformer aux dispositions locales/nationales

Oseltamivir-phosphate

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

- Résidus
- en ce qui concerne l'élimination, il convient de se conformer en premier lieu aux dispositions locales/nationales
 - incinérer dans une installation appropriée pourvue d'un épurateur de gaz de combustion

SECTION 14: Informations relatives au transport

- Remarque
- non classé comme marchandise dangereuse conformément à la réglementation relative aux marchandises dangereuses

SECTION 15: Informations réglementaires

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

- Classe de risque de l'eau (Allemagne)
- 1: légère altération des eaux (propre classification d'après la directive VwVwS du 17.05.1999)

SECTION 16: Autres informations

- Numéro laboratoire de sécurité
- BS-6336
 - BS-6775
 - BS-6695
 - BS-9189
- Documentation de l'édition
- changements par rapport à la version précédente, dans les chapitres 7

Toutes les données de cette fiche de sécurité se fondent sur l'état actuel des connaissances et ne sauraient constituer une garantie quant aux caractéristiques du produit.