

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****· 1.1 Identificateur de produit****· Nom du produit: Tamoxifen, Free Base****· Code du produit: 156738****· No CAS:**

10540-29-1

**· Numéro CE:**

234-118-0

**· 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** Seulement pour la recherche.**· 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité****· Producteur/fournisseur:**

MP Biomedicals Europe  
Parc d'Innovation BP 50067  
Rue Geiler de Kaysersberg  
Illkirch Cedex 67402  
France  
tel: +33 3.88.67.54.25  
www.mpbio.com

**· Service chargé des renseignements: Quality Control Department****· 1.4 Numéro d'appel d'urgence:**CHEMTRIC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)  
:n° ORFILA" (01-45-42-59-59)**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****· 2.1 Classification de la substance ou du mélange****· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

GHS08 danger pour la santé

Carc. 1A H350 Peut provoquer le cancer.

Repr. 1A H360-H362 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

**· 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**

GHS08

**· Mention d'avertissement Danger****· Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

Tamoxifen, Free Base

**· Mentions de danger**

H350 Peut provoquer le cancer.

H360-H362 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

**· Conseils de prudence**

P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P103 Lire l'étiquette avant utilisation.

P263 Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/pendant l'allaitement.

(suite page 2)

FR

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

Date d'impression : 28.07.2016

Révision: 28.07.2016

**Nom du produit: Tamoxifen, Free Base**

(suite de la page 1)	
<i>P260</i>	<i>Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.</i>
<i>P280</i>	<i>Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</i>
<i>P308+P313</i>	<i>EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.</i>
<i>P405</i>	<i>Garder sous clef.</i>
<i>P501</i>	<i>Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>2.3 Autres dangers</b></li> <li>· <b>Résultats des évaluations PBT et vPvB</b></li> <li>· <b>PBT:</b> Non applicable.</li> <li>· <b>vPvB:</b> Non applicable.</li> </ul>	

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

- **3.1 Caractérisation chimique: Substances**
- **No CAS Désignation**  
10540-29-1 Tamoxifen, Free Base
- **Code(s) d'identification**
- **Numéro CE:** 234-118-0

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter 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.

**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**  
Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Equipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de protection respiratoire.

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Porter un appareil de protection respiratoire.
- **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.

(suite page 3)

FR

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 28.07.2016

Révision: 28.07.2016

<b>Nom du produit: Tamoxifen, Free Base</b>
---

(suite de la page 2)
----------------------

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.  
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:** 2-8 °C
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **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
- **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.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Conserver à part les vêtements de protection.
- **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:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation. À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée. Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**  
Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.

- **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 hermétiques

FR

(suite page 4)

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

Date d'impression : 28.07.2016

Révision: 28.07.2016

Nom du produit: Tamoxifen, Free Base

(suite de la page 3)

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles
· Indications générales
· Aspect:
Forme: Poudre cristalline
Couleur: Blanc
· Odeur: Non déterminé
· Seuil olfactif: Non déterminé.
· valeur du pH: Non applicable.
· Changement d'état
Point de fusion: 96-100 °C
Point d'ébullition: Non déterminé.
· Point d'éclair Non applicable.
· Inflammabilité (solide, gazeux): La substance n'est pas inflammable.
· Température d'inflammation:
Température de décomposition: Non déterminé.
· Auto-inflammation: Non déterminé.
· Danger d'explosion: Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion:
Inférieure: Non déterminé.
Supérieure: Non déterminé.
· Pression de vapeur: Non applicable.
· Densité: Non déterminée.
· Densité relative Non déterminé.
· Densité de vapeur: Non applicable.
· Vitesse d'évaporation Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec Not Determined
l'eau: Insoluble
· Coefficient de partage (n-octanol/eau): Non déterminé.
· Viscosité:
Dynamique: Non applicable.
Cinématique: Non applicable.
· Teneur en solvants:
Solvants organiques: 0,0 %
VOC (CE) 0,00 %
· Teneur en substances solides: 100,0 %
· 9.2 Autres informations Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

- 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.2 Stabilité chimique
- Décomposition thermique/conditions à éviter: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue.
- 10.5 Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.6 Produits de décomposition dangereux: Pas de produits de décomposition dangereux connus

FR

(suite page 5)

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

Date d'impression : 28.07.2016

Révision: 28.07.2016

Nom du produit: **Tamoxifen, Free Base**

(suite de la page 4)

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

<b>10540-29-1 Tamoxifen, Free Base</b>
Oral LD50 4100 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**  
Peut provoquer le cancer.
- **Toxicité pour la reproduction**  
Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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 2 (D) (Classification propre): polluant  
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.  
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.
- **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.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

FR  
(suite page 6)

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

Date d'impression : 28.07.2016

Révision: 28.07.2016

Nom du produit: Tamoxifen, Free Base

(suite de la page 5)

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

· 14.1 Numéro ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, ADN	
· Classe	néant
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.5 Dangers pour l'environnement:	
· Marine Pollutant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	néant

**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
· Prescriptions nationales:
· Classification complémentaire selon GefStoffV (ordonnance sur les produits dangereux) annexe II: Substance dangereuse cancérogène groupe I (extrêmement dangereuse). Substance dangereuse cancérogène groupe II (très dangereuse). Substance dangereuse cancérogène groupe III (dangereuse).
· Indications sur les restrictions de travail: Le personnel ne doit pas être exposé à cette substance dangereuse. Les autorités peuvent autoriser des exceptions dans des cas particuliers.
· 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· Service établissant la fiche technique: Quality Control Dept.

· 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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Carc. 1A: Carcinogenicity, Hazard Category 1A

Repr. 1A: Reproductive toxicity, Hazard Category 1A