

Fiche de données de sécurité
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)
selon le règlement (UE) n° 2020/878



Nom commercial du produit : 124380 - Hydroxyzine dichlorhydrate, USP

Mise à jour :

04/11/2022

Version (Révision) :

2.0.0 (1.0.0)

Date d'édition :

16/12/2022

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/ l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Hydroxyzine dichlorhydrate, USP (124380)

Dichlorhydrate d'hydroxyzine ; N°CAS : 2192-20-3 ; N°CE : 218-586-3 ; Numéro d'enregistrement REACH : N/D

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

Utilisations identifiées pertinentes

Pour être utilisée exclusivement dans la fabrication, reconditionnement, transformation ou laboratoire.

Usages déconseillés

Usages différents de ceux recommandés.

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

Fournisseur (fabricant/importateur/représentant exclusif/utilisateur en aval/distributeur)

DC Fine Chemicals Ltd

Rue : 88 Hill Top

Code postal/Lieu : NW11 6DY London United Kingdom

Téléphone : +44 (0)20 7586 6800

Télécopie : +44 (0)20 7504 1701

Contact pour informations : info@dcfinechemicals.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

(Disponible uniquement pendant les heures de bureau ; du lundi au vendredi ; de 08h00 à 18h00)

SECTION 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification selon règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Acute Tox. 4 ; H302 - Toxicité aiguë (par voie orale) : Catégorie 4 ; Nocif en cas d'ingestion.

Repr. 2 ; H361 - Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2 ; Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

STOT SE 3 ; H336 - Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique : Catégorie 3 ; Peut provoquer somnolence ou vertiges.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes des risques



Danger pour la santé (GHS08) · Point d'exclamation (GHS07)

Mention d'avertissement

Fiche de données de sécurité
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)
selon le règlement (UE) n° 2020/878



Nom commercial du produit : 124380 - Hydroxyzine dichlorhydrate, USP

Mise à jour :

04/11/2022

Version (Révision) :

2.0.0 (1.0.0)

Date d'édition :

16/12/2022

ATTENTION

Mentions de danger

- H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Conseils de prudence

- P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
P330 Rincer la bouche.
P403+P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P405 Garder sous clef.

2.3 Autres dangers

Aucune

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Nom de la substance : Dichlorhydrate d'hydroxyzine

N°CE : 218-586-3

Numéro d'enregistrement REACH : N/D

n°CAS : 2192-20-3

Pureté : 100 % [masse]

SECTION 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Enlever immédiatement les vêtements souillés, imprégnés. Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon. En cas de réactions cutanées, consulter un médecin. En cas de contact avec les yeux, rincer un moment avec de l'eau en gardant la paupière ouverte et consulter immédiatement un ophtalmologiste. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin. Maintenir la victime en position de repos. NE JAMAIS provoquer le vomissement. Éloigner la victime de la zone dangereuse. En cas d'inhalation mettre la victime de l'accident à l'air libre, la maintenir au chaud et en position de repos, si sa respiration est irrégulière ou s'interrompt, pratiquer sur cette dernière la technique de la respiration artificielle.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

En cas de contact accidentel la victime peut présenter de graves problèmes respiratoires, une altération du système nerveux central, et dans les cas les plus graves une perte de conscience.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Consultez immédiatement un médecin. Ne rien administrer par voie orale à une personne inconsciente. Ne pas se faire vomir. Si la personne vomit, libérez les voies aériennes. Maintenez la personne à l'aise. Tournez la sur la côté gauche et rester là en attendant une aide médicale.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Nom commercial du produit : 124380 - Hydroxyzine dichlorhydrate, USP

Mise à jour :

04/11/2022

Version (Révision) :

2.0.0 (1.0.0)

Date d'édition :

16/12/2022

Le produit ne présente aucun risque particulier en cas d'incendie.

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Extincteur de type poudre ou CO₂. En cas d'incendies plus importants il est possible d'utiliser aussi la mousse résistant à l'Alcool et la pulvérisation d'eau.

Moyens d'extinction inappropriés

Pour l'extinction ne jamais utiliser un jet direct d'eau. En présence de tension électrique ne pas utiliser de l'eau ou de la mousse comme moyen d'extinction.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Produits de pyrolyse, toxique

5.3 Conseils aux pompiers

Rafraîchir par pulvérisation d'eau tout réservoir, citerne ou récipient proche du feu ou de toute autre source de chaleur. Tenir compte de la direction du vent. Veiller à ce que les produits utilisés lors de l'extinction d'un incendie ne se déversent pas dans les systèmes d'évacuation d'eau, les égouts ou dans un cours d'eau.

Équipement spécial de protection en cas d'incendie

En fonction de la magnitude ou de l'importance de l'incendie, l'utilisation de combinaisons de protection thermique, d'appareils de respiration individuels, de gants, de lunettes de protection ou de masques anatomiques faciaux et de bottes peut s'avérer nécessaire.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Éliminer immédiatement les quantités renversées.

Pour les non-secouristes

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les substances chimiques. Evacuer les personnes en lieu sûr.

Pour les secouristes

Éliminer les points possibles d'inflammation et ventiler les locaux. Ne pas fumer. Éviter de respirer les fumées. Pour tout contrôle d'exposition et mesures de protection individuelle, voir section 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. En cas d'une fuite de gaz ou d'une infiltration dans les eaux naturelles, le sol ou les canalisations, avertir les autorités compétentes. Retenir l'eau de nettoyage contaminée et l'éliminer.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention

Collecter dans des récipients appropriés, fermés et apporter à la déchetterie.

Pour le nettoyage

Les surface contaminées doivent immédiatement être nettoyées par: Eau Recueillir avec une matière absorbante inerte et éliminer en tant que déchet nécessitant un surveillance particulière. Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel). Éviter la formation de poussière.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres rubriques Evacuation: voir rubrique 13 Protection individuelle: voir rubrique 8

Nom commercial du produit : 124380 - Hydroxyzine dichlorhydrate, USP

Mise à jour :

04/11/2022

Version (Révision) :

2.0.0 (1.0.0)

Date d'édition :

16/12/2022

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures de protection



Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation. Utiliser un équipement de protection individuel (voir rubrique 8).

Mesures pour éviter la formation d'aérosol et de poussière

Utiliser seulement dans des zones bien ventilées. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols. Ne pas respirer les poussières.

Précautions pour la protection de l'environnement

Utilisez un contenant approprié pour éviter la contamination de l'environnement.

Exigences spécifiques ou réglementations de la manipulation

Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence.

Notice explicative sur l'hygiène industrielle générale

Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Mesures techniques et conditions de stockage

Température de stockage :

Conserver les récipients dans un endroit frais et bien ventilé. Protéger contre Radiations UV/rayonnement solaire Humidité.

Demandes d'aires de stockage et de récipients

Utiliser uniquement des récipients autorisés pour le produit.

Conseils pour le stockage en commun

Stocker à une distance minimale de 3 m de: Produits chimiques/Produits réagissant facilement entre eux

Classe de stockage (TRGS 510) : 13

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Le produit NE contient PAS de substances avec des Valeurs Limites Environnementale d'Exposition Professionnelle. Le produit ne contient pas de substances avec des Valeurs Limites Biologiques.

8.2 Contrôles de l'exposition

Porter uniquement des vêtements de protection de bonne taille, confortables et propres.

Protection individuelle

Protection yeux/visage

Fiche de données de sécurité
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)
selon le règlement (UE) n° 2020/878



Nom commercial du produit : 124380 - Hydroxyzine dichlorhydrate, USP

Mise à jour :

04/11/2022

Version (Révision) :

2.0.0 (1.0.0)

Date d'édition :

16/12/2022



Lunettes avec protections sur les côtés Masque de protection du visage EN 166

Protection de la peau

Protection des mains



Porter les gants de protection homologués EN ISO 374

Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste.

Protection corporelle



Combinaison complète de protection Laver les vêtements souillés avant de les réutiliser.

Protection respiratoire

Lorsque les mesures techniques d'aspiration ou de ventilation ne sont pas possibles ou insuffisantes, il est



indispensable de porter une protection respiratoire.

La classe des filtres de protection respiratoire doit absolument être adaptée à la concentration max. du polluant (gaz/vapeur/aérosol/particules) pouvant être produit. En cas de dépassement, il faut utiliser des appareils indépendants! Appareil avec filtre à particules (EN 143).

Risques thermiques

Aucune information disponible.

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

Aucune information disponible.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect : solide

Caractéristiques en matière de sécurité

Point de fusion/point de congélation :	(1013 hPa)	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :	(1013 hPa)	Aucune donnée disponible
Température de décomposition :	(1013 hPa)	Aucune donnée disponible
Point éclair :		Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation :		Aucune donnée disponible
Limite inférieure d'explosivité :		Aucune donnée disponible
Limite supérieure d'explosivité :		Aucune donnée disponible
Pression de vapeur :	(50 °C)	Aucune donnée disponible

Fiche de données de sécurité
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)
selon le règlement (UE) n° 2020/878



Nom commercial du produit : 124380 - Hydroxyzine dichlorhydrate, USP

Mise à jour : 04/11/2022 Version (Révision) : 2.0.0 (1.0.0)
Date d'édition : 16/12/2022

Densité :	(20 °C)	Aucune donnée disponible	
Test de séparation des solvants :	(20 °C)	non applicable	
Solubilité dans l'eau :	(20 °C)	Aucune donnée disponible	
Solubilité dans les corps gras :	(20 °C)	Aucune donnée disponible.	
pH :		Aucune donnée disponible	
log P O/W :		Aucune donnée disponible	
Temps d'écoulement :	(20 °C)	Aucune donnée disponible	DIN gobelet 4 mm
Viscosité :	(20 °C)	Aucune donnée disponible	
Densité de vapeur relative :	(20 °C)	Aucune donnée disponible	
Indice d'évaporation :		Aucune donnée disponible	
Solides inflammables :		Aucune donnée disponible.	
Gaz inflammables :		Aucune donnée disponible.	
Propriétés explosives :		Aucune donnée disponible.	

9.2 Autres informations

Aucune

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Le produit ne présente pas de danger par leur réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées. Maniement sûr: voir rubrique 7

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Le produit ne présentent possibilité de réactions dangereuses.

10.4 Conditions à éviter

Eviter tout type de manipulation incorrecte.

10.5 Matières incompatibles

Maintenir éloigné tout agent oxydant ou matériau hautement alcalin ou acide, afin d'éviter une réaction exothermique.

10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Produits de combustion dangereux

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité aiguë

Toxicité orale aiguë

Paramètre :	DL50 (Dichlorhydrate d'hydroxyzine ; N°CAS : 2192-20-3)
Voie d'exposition :	Par voie orale
Espèce :	Rat
Dose efficace :	950 mg/kg

Corrosion

Fiche de données de sécurité
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)
selon le règlement (UE) n° 2020/878



Nom commercial du produit : 124380 - Hydroxyzine dichlorhydrate, USP

Mise à jour :

04/11/2022

Version (Révision) :

2.0.0 (1.0.0)

Date d'édition :

16/12/2022

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Aucune information disponible.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Aucune information disponible.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Aucune information disponible.

Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)

Cancerogénité

Aucune information disponible.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Aucune information disponible.

Toxicité pour la reproduction

Aucune information disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Aucune information disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Aucune information disponible.

Danger par aspiration

Aucune information disponible.

11.2 Informations sur les autres dangers

Aucune information disponible.

SECTION 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Aucune information disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Aucune information disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune information disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette substance ne remplit pas les critères PTB/vPvB du Règlement REACH annexe XIII.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune information disponible.

12.7 Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Fiche de données de sécurité
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)
selon le règlement (UE) n° 2020/878



Nom commercial du produit : 124380 - Hydroxyzine dichlorhydrate, USP

Mise à jour :

04/11/2022

Version (Révision) :

2.0.0 (1.0.0)

Date d'édition :

16/12/2022

Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive allemande EAVK. Il est interdit de le déverser dans les égouts ou cours d'eau. Les résidus et containers vides doivent être manipulés et éliminés en accord avec la législation locale / nationale correspondante en vigueur. Suivre les dispositions de la Directive 2008/98/CE relative à la gestion des déchets.

Élimination du produit/de l'emballage

Options de traitement des déchets

Revaloriser en se conformant aux dispositions administratives. Soumis à une documentation.

Élimination appropriée / Produit

L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

Élimination appropriée / Emballage

Les emballages contaminés doivent être entièrement vidés et peuvent être réutilisés après un nettoyage adéquat.

Les emballages ne pouvant pas être nettoyés doivent être éliminés. Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

SECTION 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

Aucune information disponible.

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Aucune information disponible.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Aucune information disponible.

14.4 Groupe d'emballage

Aucune information disponible.

14.5 Dangers pour l'environnement

Aucune information disponible.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Aucune information disponible.

SECTION 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

Fiche de données de sécurité conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) Classification selon règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] selon le règlement (UE) n° 2020/878

Réglementations EU

Autorisations et limites d'utilisation

Limites d'utilisation

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe XVII (limitations)

Restriction d'utilisation conformément à l'annexe XVII, du règlement REACH n° : 3

Directives nationales

Nom commercial du produit : 124380 - Hydroxyzine dichlorhydrate, USP

produit :

Mise à jour : 04/11/2022

Version (Révision) :

2.0.0 (1.0.0)

Date d'édition : 16/12/2022

Classe risque aquatique

Classe : nwg (Sans danger pour l'eau)

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune information disponible.

SECTION 16: Autres informations

16.1 Indications de changement

Aucune

16.2 Abréviations et acronymes

ADR:	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
ASTM:	ASTM International, connue à l'origine sous le nom de American Society for Testing and Materials (ASTM)
EINECS:	Inventaire Européen des Substances Chimiques Commerciales Existantes
EC50:	Concentration Efficace 50 (Concentration Efficace Maximale pour 50% des Individus)
LC50:	Concentration létale 50 (concentration létale pour 50 % des individus)
IC50:	Concentration d'inhibiteur 50 (concentration inhibitrice pour 50 % des individus)
NOEL:	Niveau sans effet observé (dose maximale sans effet)
DNEL:	Dose dérivée sans effet (dose dérivée sans effet)
DMEL:	Niveau d'effet minimal dérivé (dose dérivée d'effet minimal)
CLP:	Classification, étiquetage et emballage
CSR:	Rapport sur la sécurité chimique
LD50:	Dose létale 50 (dose létale pour 50 % des individus)
IATA:	Association internationale du transport aérien
ICAO:	Organisation de l'aviation civile internationale
Codice IMDG:	Code maritime international des marchandises dangereuses
PBT:	Persistant, bioaccumulable et toxique
RID:	Réglementation concernant le transport ferroviaire international de marchandises dangereuses
STEL:	Limite d'exposition à court terme
TLV:	Valeur limite du seuil
TWA:	Pondérée dans le temps
UE:	Union Européenne
vPvB:	Très persistant très bioaccumulable
N.D.:	Indisponible
N.A.:	N'est pas applicable
VvWvS.:	Texte du règlement administratif sur la classification des substances dangereuses pour les eaux en classes de danger pour l'eau

16.3 Références littéraires et sources importantes des données

Aucune

16.4 Texte des phrases H- et EUH (Numéro et texte intégral)

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

16.5 Indications de stage professionnel

Aucune

Fiche de données de sécurité
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)
selon le règlement (UE) n° 2020/878



Nom commercial du produit : 124380 - Hydroxyzine dichlorhydrate, USP

Mise à jour :

04/11/2022

Version (Révision) :

2.0.0 (1.0.0)

Date d'édition :

16/12/2022

16.6 Informations complémentaires

Aucune

Les informations ci-dessus décrivent exclusivement les exigences de sécurité du produit et sont basées sur nos connaissances actuelles. Les informations sont destinées à vous donner des conseils sur la manipulation en toute sécurité du produit mentionné dans cette fiche de données de sécurité, pour le stockage, la transformation, le transport et l'élimination. Les informations ne peuvent pas être transférées à d'autres produits. En cas de mélange du produit avec d'autres produits ou en cas de transformation, les informations de cette fiche de données de sécurité ne sont pas nécessairement valables pour le nouveau matériau reconstitué.
