

Methotrexate

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2015/830

Date d'émission: 08/07/2011 Date de révision 16/03/2018
Remplace la fiche 05/08/2011

M0130

Version: 2.0

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Substance
 Nom commercial : Methotrexate
 Nom IUPAC : (2S)-2-[[4-[[[2,4-Diaminopteridin-6-yl)methyl]methylamino]benzoyl]amino]pentanedioic acid
 N° CE : 200-413-8
 N° CAS : 59-05-2
 Code du produit : M0130
 Formule brute : C20H22N8O5
 Synonymes : Amethopterin
 MTX
 Groupe de produits : Matière première

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Utilisation professionnelle
 Spec. d'usage industriel/professionnel : Réservé à un usage professionnel. Les produits Duchefa Biochemie B.V. sont exclusivement destinés aux laboratoires de culture in vitro.
 Fonction ou catégorie d'utilisation : Matière première

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Fournisseur

Duchefa Biochemie B.V.
 A. Hofmanweg 71
 2031 BH Haarlem - The Netherlands
 T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027
info@duchefa.nl

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : Supplier contact information:
 +31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00)
 +31(0)6-30109355 (outside office hours)

Organisme/Société	Adresse	Commentaire
World Health Organization world directory of poison centres	http://apps.who.int/poisoncentres/	Consulter site Web pour un centre antipoison local.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Toxicité aiguë (par voie orale), Catégorie 3 H301
 Corrosif/irritant pour la peau, Catégorie 2 H315

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2015/830

Lésions oculaires graves/irritation oculaire, Catégorie 2	H319
Mutagénicité sur les cellules germinales, Catégorie 1B	H340
Cancérogénicité, Catégorie 2	H351
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360

Texte intégral des mentions H : voir section 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP)	:		
		GHS06	GHS08

Mention d'avertissement (CLP)	:	Danger
Mentions de danger (CLP)	:	H301 - Toxique en cas d'ingestion. H315 - Provoque une irritation cutanée. H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. H340 - Peut induire des anomalies génétiques. H351 - Susceptible de provoquer le cancer. H360 - Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
Conseils de prudence (CLP)	:	P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. P280 - Porter un équipement de protection des yeux, un équipement de protection du visage, des vêtements de protection, des gants de protection. P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%
Methotrexate	(N° CAS) 59-05-2 (N° CE) 200-413-8	100

Textes des phrases H: voir section 16.

3.2. Mélanges

Non applicable

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins après inhalation	:	Amener la victime à l'air libre Consulter immédiatement un médecin.
Premiers soins après contact avec la peau	:	Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude Consulter immédiatement un médecin.

- Premiers soins après contact oculaire : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau
Consulter immédiatement un médecin.
- Premiers soins après ingestion : Faire boire de l'eau
Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente
Consulter immédiatement un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Symptômes/effets : Affaiblissement du système immunitaire. Effets cardiaques et effets sur la circulation sanguine. Irritation des yeux, des voies respiratoires et de la peau. L'exposition peut provoquer une réaction allergique. Peut affecter la formation des cellules sanguines. Douleurs gastro-intestinales. Nausées. Vomissements. Atteinte des reins et du foie.

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

Antidote : calcium folinate. En cas d'ingestion : Administrer du charbon de bois médicinal.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Dioxyde de carbone
Poudre sèche
Mousse
Pulvérisation d'eau.
- Agents d'extinction non appropriés : Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Danger d'incendie : Peut se décomposer à haute température en libérant des gaz toxiques. Monoxyde de carbone. Oxydes d'azote.
- Danger d'explosion : Le produit n'est pas explosif.

5.3. Conseils aux pompiers

- Instructions de lutte contre l'incendie : Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.
- Protection en cas d'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

- Procédures d'urgence : Assurer une ventilation d'air appropriée. Eviter le dégagement de poussières. Evacuer la zone.

6.1.2. Pour les secouristes

- Equipe de protection : Porter un équipement de protection adéquat. [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter que le produit ne pénètre dans les égouts.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Balayer la poudre sèche et l'évacuer de manière adéquate. Pour nettoyer le sol ou les objets souillés par ce produit, utiliser : Solution d'hypochlorite de sodium.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.

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

Conditions de stockage : Conserver dans un endroit sec et bien ventilé
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Protéger de l'humidité.
Protéger du rayonnement solaire.
Conserver +15 - +25 °C.

Durée de stockage maximale : 5 année

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

Réservé à un usage professionnel. Les produits Duchefa Biochemie B.V. sont exclusivement destinés aux laboratoires de culture in vitro.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle**

Methotrexate (59-05-2)		
Royaume Uni	WEL STEL (mg/m ³)	0,002 mg/m ³

8.2. Contrôles de l'exposition**Protection des mains:**

Type	Material	Permeation	Epaisseur (mm)	Norme
Gants	Caoutchouc nitrile (NBR)	6 (> 480 minutes)	0,11	EN 374

Protection oculaire:

Safety glasses (to European standard EN 166 or equivalent)

Protection de la peau et du corps:

Vêtements de protection (manches et col fermés). Tablier résistant aux produits chimiques

Protection des voies respiratoires:

Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P3

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique : Solide
Apparence : Poudre cristalline.
Masse moléculaire : 454,4 g/mol

Couleur	: Jaune orange.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: 8,5 - 8,8
Vitesse d'évaporation relative (acétate de butyle=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: 185 - 204 °C
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Aucune donnée disponible
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Insoluble dans l'eau Soluble dans : Solution aqueuse d'agents alcalins.
Log Pow	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales

Peut se décomposer au contact de l'air humide ou de l'eau.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun connu.

10.4. Conditions à éviter

De la chaleur

Humidité

Lumière (du jour).

10.5. Matières incompatibles

Oxydants forts

Bases fortes.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Dioxyde de carbone
Monoxyde de carbone
Oxydes d'azote.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : Oral: Toxique en cas d'ingestion.

Methotrexate (59-05-2)	
DL50 orale rat	135 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Provoque une irritation cutanée.
pH: 8,5 - 8,8

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Provoque une sévère irritation des yeux.
pH: 8,5 - 8,8

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Non classé

Mutagenicité sur les cellules germinales : Peut induire des anomalies génétiques.

Cancérogénicité : Susceptible de provoquer le cancer.

Toxicité pour la reproduction : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) : Non classé

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) : Non classé

Danger par aspiration : Non classé

Autres informations : Voir liste actuelle RTECS pour une information complète: MA1225000.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Autres effets néfastes

Indications complémentaires : Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eviter le rejet dans l'environnement.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numéro ONU		
2811	2811	2811
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU		
SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (contains Methotrexate)	SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (contains Methotrexate)	Toxic solid, organic, n.o.s. (contains Methotrexate)
Description document de transport		
UN 2811 SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (contains Methotrexate), 6.1, III, (E)	UN 2811 SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (contains Methotrexate), 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s. (contains Methotrexate), 6.1, III
14.3. Classe(s) de danger pour le transport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Groupe d'emballage		
III	III	III
14.5. Dangers pour l'environnement		
Dangereux pour l'environnement : Non	Dangereux pour l'environnement : Non Polluant marin : Non	Dangereux pour l'environnement : Non
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR) : T2
 Dispositions spéciales (ADR) : 274, 614
 Quantités limitées (ADR) : 5kg
 Quantités exceptées (ADR) : E1
 Catégorie de transport (ADR) : 2
 Dispositions spéciales de transport - Exploitation (ADR) : S9
 Danger n° (code Kemler) : 60
 Panneaux oranges :



Code de restriction concernant les tunnels (ADR) : E
 Code EAC : 2X

- Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG)	: 223, 274
N° FS (Feu)	: F-A
N° FS (Déversement)	: S-A
Catégorie de chargement (IMDG)	: A
Propriétés et observations (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

- Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)	: E1
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)	: Y645
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)	: 10kg
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)	: 670
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)	: 100kg
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)	: 677
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)	: 200kg
Dispositions spéciales (IATA)	: A3, A5
Code ERG (IATA)	: 6L

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

Non applicable

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****15.1.1. Réglementations UE**

Pas de restrictions selon l'annexe XVII de REACH
Methotrexate n'est pas sur la liste Candidate REACH
Methotrexate n'est pas listé à l'Annexe XIV de REACH

15.1.2. Directives nationales**Allemagne**

12e ordonnance de mise en application de la Loi fédérale allemande sur les contrôles d'immission - 12.BImSchV : Non assujetti au 12ème BImSchV (décret de protection contre les émissions) (Règlement sur les accidents majeurs)

Pays-Bas

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : La substance n'est pas listée
SZW-lijst van mutagene stoffen : La substance n'est pas listée
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : La substance n'est pas listée
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Methotrexate est listé

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Methotrexate est listé

Danemark

Recommandations réglementation danoise

: L'utilisation de ce produit est interdite aux mineurs

Les femmes enceintes/allaitantes travaillant avec le produit ne doivent pas entrer en contact direct avec celui-ci

The requirements from the Danish Working Environment Authorities regarding work with carcinogens must be followed during use and disposal

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation chimique de sécurité n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement:

1.1	Nom IUPAC	Ajouté	
1.4	Numéro de téléphone d'appel d'urgence	Modifié	Added additional information
2	Classification (DSD/DPD)	Enlevé	Obsolete
8.2	Protection des mains	Modifié	Specified material, thickness, et cetera of gloves

Abréviations et acronymes:

ATE	Estimation de la toxicité aiguë
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
BCF	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DPD	Directive 1999/45/CE relative aux préparations dangereuses
DSD	Directive 67/548/CEE relative aux substances dangereuses
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
FDS	Fiche de données de sécurité

Sources des données : RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006. Fournisseur.

Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicité aiguë (par voie orale), Catégorie 3
Carc. 2	Cancérogénicité, Catégorie 2
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, Catégorie 2
Muta. 1B	Mutagénicité sur les cellules germinales, Catégorie 1B

Methotrexate

M0130

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2015/830

Repr. 1B	Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, Catégorie 2
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H340	Peut induire des anomalies génétiques.
H351	Susceptible de provoquer le cancer.
H360	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

SDS Biochemicals version 2018

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit