

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/30/2020

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Téléphone : +1-908-740-4000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : produit vétérinaire
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Sensibilisation des voies respiratoires : Sous-catégorie 1A
Sensibilisation de la peau : Sous-catégorie 1B
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 1 (oreille, Reins, oreille interne)
Risque d'aspiration : Catégorie 1

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/30/2020

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (oreille, Reins, oreille interne) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité :

Prévention:

P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection.
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

Intervention:

P301 + P310 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.
P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P331 Ne PAS faire vomir.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Huiles de paraffine	Donnée non disponible	8012-95-1	80.667
Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique	Donnée non disponible	61-33-6	10

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/30/2020

[2S-(2 α ,5 α ,6 β)]-6-[[[2-ethoxy-1-naph-tyl)carbonyl]amino]-3,3-diméthyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate de sodium	Donnée non disponible	985-16-0	3.333
Sulfate de dihydrostreptomycine	Donnée non disponible	5490-27-7	3.333
Acides gras en C14-26, sels d'aluminium	Stéarate d'aluminium	97404-28-9	2.667

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
En cas de vomissement, la personne doit se pencher en avant.
Appeler immédiatement un médecin ou un centre anti-poison.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
Une exposition excessive peut aggraver un asthme ou d'autres troubles respiratoires préexistants (par ex., l'emphysème, la bronchite, le syndrome de dysfonctionnement des voies respiratoires réactives).
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/30/2020

Avis aux médecins : lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique d'extinction

Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes métalliques

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone.

Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Absorber avec un absorbant inerte.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/30/2020

Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Produits explosifs
Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type)	Paramètres de contrôle / Con-	Base
------------	---------	-----------------------	-------------------------------	------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
 Date de la première parution: 10/30/2020

		d'exposition)	centration admis- sible	
Huiles de paraffine	8012-95-1	TWA (Brouil- lard)	5 mg/m ³	CA AB OEL
		STEL (Brouil- lard)	10 mg/m ³	CA AB OEL
		VEMP (brouillards - la poussière inhalable)	5 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Brouil- lard)	1 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
Acide 6-(2- phénylacétami- do)penicillanique	61-33-6	TWA	600 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Autres informations: RSEN, DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne
[2S-(2α,5α,6β)]-6-[[2-ethoxy- 1-naphtyl)carbonyl]amino]-3,3- diméthyl-7-oxo-4-thia-1- azabicyclo[3.2.0]heptane-2- carboxylate de sodium	985-16-0	TWA	0.7 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
Sulfate de dihydrostreptomy- cine	5490-27-7	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	
Autres informations: OTO				
		limite d'essuyage	Not required	
Acides gras en C14-26, sels d'aluminium	97404-28-9	TWA (Res- pirable)	1 mg/m ³ (Aluminium)	CA BC OEL
		VEMP (poussière respirable)	5 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Fraction respirable)	1 mg/m ³ (Aluminium)	ACGIH

Mesures d'ordre tech- nique

- : Utiliser des contrôles de génie et des technologies de fabrication appropriés pour contrôler les concentrations dans l'air (par ex., des connexions rapides anti-gouttes). Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement. Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas un confinement spécial.

Équipement de protection individuelle

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/30/2020

- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
- Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques
- Protection des mains
Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Aspect : suspension
- Couleur : blanc à blanc cassé
- Odeur : Donnée non disponible
- Seuil de l'odeur : Donnée non disponible
- pH : Donnée non disponible
- Point de fusion/congélation : Donnée non disponible
- Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible
- Point d'éclair : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/30/2020

Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Sans objet
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	300 - 16,000 mPa.s
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Sans objet

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/30/2020

Possibilité de réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter : Inconnu.
Produits incompatibles : Oxydants
Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huiles de paraffine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8,000 mg/kg
DL50 (Souris): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 3,500 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal
DL50 (Souris): 329 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

[2S-(2 α ,5 α ,6 β)]-6-[[2-ethoxy-1-naphtyl]carbonyl]amino]-3,3-diméthyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale : LDLo (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Chien): 633 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse
DL50 (Souris): 1,000 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse
DL50 (Rat): 1,100 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Nafcillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
1.10	09/28/2024	7213848-00011	Date de la première parution: 10/30/2020

DL50 (Rat): 2,800 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire

DL50 (Rat): 1,200 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 9,000 - 25,000 mg/kg

DL50 orale (Souris): 30,000 mg/kg

Acides gras en C14-26, sels d'aluminium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.15 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huiles de paraffine:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Acides gras en C14-26, sels d'aluminium:

Espèce : Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode : Directives du test 431 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Espèce : Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode : Directives du test 439 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/30/2020

Composants:

Huiles de paraffine:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Acides gras en C14-26, sels d'aluminium:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation des voies respiratoires

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Composants:

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Souris
Résultat : Faible sensibilisateur

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cobaye
Résultat : positif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Résultat : Sensibilisateur puissant
Remarques : Basé sur les expériences sur l'humain.

Acides gras en C14-26, sels d'aluminium:

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Souris
Méthode : Directives du test 429 de l'OECD
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Mutagénéicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/30/2020

Composants:

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

[2S-(2 α ,5 α ,6 β)]-6-[[2-ethoxy-1-naphtyl]carbonyl]amino]-3,3-diméthyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate de sodium:

Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Système de test: Lymphocytes humains
Résultat: négatif

Acides gras en C14-26, sels d'aluminium:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

[2S-(2 α ,5 α ,6 β)]-6-[[2-ethoxy-1-naphtyl]carbonyl]amino]-3,3-diméthyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate de sodium:

Cancérogénicité - Évaluation : Le poids des données ne supporte pas la classification comme carcinogène

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
NOAEL : 5 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/30/2020

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Souris
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type d'essai: Fertilité
Espèce: Lapin
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Souris
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

[2S-(2 α ,5 α ,6 β)]-6-[[2-ethoxy-1-naphtyl)carbonyl]amino]-3,3-diméthyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate de sodium:

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 4,000 Poids corporel mg / kg
Toxicité pour le développement: NOAEL: 4,000 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Aucune anomalie fœtale., Aucune incidence sur la mère.

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Cobaye

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Version 1.10	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 7213848-00011	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 10/30/2020
-----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 100 - 200 Poids corporel mg / kg
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: toxicité maternelle observée., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

Acides gras en C14-26, sels d'aluminium:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Test de dépistage de la toxicité sur la reproduction et le développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 414 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (oreille, Reins, oreille interne) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Huiles de paraffine:

Espèce : Rat, femelle
LOAEL : 161 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/30/2020

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Espèce : Cobaye
LOAEL : 40 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : oreille
Symptômes : perte de l'audition

Espèce : Chat
LOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 60 jr
Organes cibles : oreille
Symptômes : ataxie, perte de l'audition, Perte de poids corporel

Espèce : Chat
LOAEL : 300 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 21 jr
Organes cibles : oreille
Symptômes : ataxie, perte de l'audition, Perte de poids corporel

Acides gras en C14-26, sels d'aluminium:

Espèce : Rat
: >= 1000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 42 jours
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité par aspiration

Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

Composants:

Huiles de paraffine:

La substance ou le mélange est reconnu comme présentant des dangers de toxicité par aspiration chez l'être humain ou doit être considéré comme s'il présentait des dangers de toxicité par aspiration chez l'être humain.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Inhalation : Symptômes: Réactions allergiques, Douleur abdominale, bronchospasme, rougeur cutanée

[2S-(2 α ,5 α ,6 β)]-6-[[2-ethoxy-1-naphtyl]carbonyl]amino]-3,3-diméthyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate de sodium:

Contact avec la peau : Organes cibles: Peau

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/30/2020

Ingestion : Symptômes: Dermatite
Organes cibles: Appareil respiratoire
Symptômes: Sensibilisation
Organes cibles: Tractus gastro-intestinal
Symptômes: Diarrhée
Organes cibles: Appareil respiratoire
Symptômes: anaphylaxie
Organes cibles: Reins
Symptômes: néphrite
Organes cibles: Foie
Symptômes: Dommages/lésions

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Information générale : Symptômes: Erythème, perte de l'audition, Nausée, Éruption, Vomissements, Migraine, hypotension

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Huiles de paraffine:

Toxicité pour les poissons : LL50 (*Scophthalmus maximus* (turbot)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (*Acartia tonsa* (copépoïde)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (*Skeletonema costatum*): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

NOELR (*Skeletonema costatum* (diatomée marine)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 Heure
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/30/2020

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 3.6 mg/l
Durée d'exposition: 48 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): 50 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- CE50 (Algues bleues): 0.74 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Algues bleues): 0.14 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 500 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC: 5 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité

Composants:

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 70.10 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directive d'essais 301B de l'OCDE

Acides gras en C14-26, sels d'aluminium:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 81.2 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directive d'essais 301B de l'OCDE
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/30/2020

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Huiles de paraffine:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 4
Remarques: Calcul

Acides gras en C14-26, sels d'aluminium:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 7
Remarques: Calcul

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Version 1.10 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 7213848-00011 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/30/2020

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

DSL : non établi(e)
AICS : non établi(e)
IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA AB OEL / STEL : Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes
CA BC OEL / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et tox-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
1.10	09/28/2024	7213848-00011	Date de la première parution: 10/30/2020

ique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélérate; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECl - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 09/28/2024
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F