

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 28750-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 11/06/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Posaconazole Suspension 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 pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Cancérogénicité (Inhalation) : Catégorie 2
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 1 (Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Foie, Système nerveux, Organes reproducteurs)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H351 Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.
H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Foie, Système nerveux, Organes reproducteurs) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 28750-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 11/06/2014

P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
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.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

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)
Glycérine	1,2,3-Propanetriol	56-81-5	$\geq 10 - < 30$ *
Posaconazole	Donnée non disponible	171228-49-2	$\geq 1 - < 5$ *
Dioxyde de titane	Anhydride de titane	13463-67-7	$\geq 0.1 - < 1$ *

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

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.
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.0	07/06/2024	28750-00024	Date de la première parution: 11/06/2014

yeux	:	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. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Diarrhée Fièvre Nausée Migraine Vomissements Susceptible de provoquer le cancer par inhalation. Susceptible de nuire au fœtus. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	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
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.0	07/06/2024	28750-00024	Date de la première parution: 11/06/2014

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. 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 respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
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.
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.
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

Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 28750-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
 Date de la première parution: 11/06/2014

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

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Glycérine	56-81-5	TWA (Brouillard)	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Brouillard)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Brume respirable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (Brouillard)	10 mg/m ³	CA QC OEL
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Dioxyde de titane	13463-67-7	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL

Mesures d'ordre technique : 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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 28750-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 11/06/2014

		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. 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. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	suspension
Couleur	:	blanc
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	4.2 - 4.8
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 28750-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 11/06/2014

Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	1 g/cm ³
Solubilité	:	
Solubilité dans l'eau	:	soluble
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
pooids 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.
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 28750-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 11/06/2014

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Glycérine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Cobaye): > 5,000 mg/kg

Posaconazole:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
DL50 (Souris): > 3,000 mg/kg
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg

Dioxyde de titane:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 6.82 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Glycérine:

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

Posaconazole:

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

Dioxyde de titane:

Espèce : Lapin
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



Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 28750-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 11/06/2014

Composants:

Glycérine:

|| Espèce : Lapin
|| Résultat : Pas d'irritation des yeux

Posaconazole:

|| Espèce : Lapin
|| Résultat : Irritation légère des yeux

Dioxyde de titane:

|| Espèce : Lapin
|| Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Posaconazole:

|| Type d'essai : Magnusson-Kligman-Test
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau
|| Espèce : Cobaye
|| Résultat : négatif

Dioxyde de titane:

|| Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau
|| Espèce : Souris
|| Résultat : négatif

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Glycérine:

|| Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-mifère, in vitro
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 28750-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 11/06/2014

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)
Résultat: négatif

Posaconazole:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Intraveineuse
Résultat: négatif

Dioxyde de titane:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.

Composants:

Glycérine:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Posaconazole:

Espèce : Rat
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : positif
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour les humains.

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : positif
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 28750-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 11/06/2014

|| les humains.

Dioxyde de titane:

|| Espèce : Rat
|| Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
|| Durée d'exposition : 2 années
|| Méthode : Directives du test 453 de l'OECD
|| Résultat : positif
|| Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

|| Cancérogénicité - Évaluation : Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études d'inhalation chez des animaux.

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

Glycérine:

|| Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

|| Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Posaconazole:

|| Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 180 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Aucune incidence sur le comportement sexuel.
Résultat: négatif

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, femelle
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 45 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Aucune incidence sur le comportement sexuel.
Résultat: négatif

|| Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat, femelle
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 29 Poids corporel

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 28750-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 11/06/2014

mg / kg

Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Lapin, femelle

Toxicité pour le développement: LOAEL: 40 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Fœtotoxicité.

Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement,
- Évaluation sur la base d'expérimentations sur des animaux.

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Foie, Système nerveux, Organes reproducteurs) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Composants:

Posaconazole:

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Foie, Organes reproducteurs, Système nerveux
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:

Glycérine:

Espèce : Rat
NOAEL : 0.167 mg/l
LOAEL : 0.622 mg/l
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 13 Sem.

Espèce : Rat
NOAEL : 8,000 - 10,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 a

Espèce : Lapin
NOAEL : 5,040 mg/kg
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 45 Sem.

Posaconazole:

Espèce : Rat, femelle
LOAEL : 5 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 28750-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 11/06/2014

Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 mois
Organes cibles : Glande surrénale, Poumons, Coeur, Foie, rate, Reins, Ovaire

Espèce : Chien
LOAEL : 3 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 392 jours
Organes cibles : Poumons, Foie, Cerveau, intestin grêle, Glande surrénale, Moelle épinière, Tissu lymphoïde

Espèce : Singe
LOAEL : 15 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 mois
Organes cibles : Moelle osseuse, Glande surrénale, Ganglions lymphatiques, Sang

Espèce : Chien
LOAEL : 3 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 56 Sem.
Organes cibles : Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Système nerveux, rate, thymus, Testicule, Tissu lymphoïde

Espèce : Singe
LOAEL : 180 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 12 mois
Organes cibles : Sang, Tractus gastro-intestinal, rate

Espèce : Singe
LOAEL : 8 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 1 mois
Organes cibles : Système cardio-vasculaire, Poumons, Glande surrénale, Sang

Dioxyde de titane:

Espèce : Rat
NOAEL : 24,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 28 jours

Espèce : Rat
NOAEL : 10 mg/m³
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 2 a

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 28750-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 11/06/2014

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Posaconazole:

Ingestion : Symptômes: Toux, Migraine, Nausée, Vomissements, Fièvre, Effets sur le foie, Éruption, prurit, Diarrhée, hypertension, neuropénie, déséquilibre électrolytique

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Glycérine:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 54,000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,955 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 16 h
Méthode: DIN 38 412 Part 8

Posaconazole:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0.95 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.276 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 0.509 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.041 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.206 mg/l
Durée d'exposition: 33 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.244 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 28750-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 11/06/2014

toxicologiques (Toxicité chronique) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Dioxyde de titane:

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

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité

Composants:

Glycérine:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 %
Durée d'exposition: 30 jr
Méthode: Directives du test 301D de l'OECD

Posaconazole:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 28 h
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Stabilité dans l'eau : Demi-vie de dégradation (DT50): > 30 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Glycérine:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.75

Posaconazole:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 28750-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 11/06/2014

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Coefficient de bioconcentration (BCF): 20
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.15

Mobilité dans le sol

Composants:

Posaconazole:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 5.52

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

No. UN : UN 3082
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Posaconazole)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Dangereux pour l'environnement : oui

IATA-DGR

UN/ID No. : UN 3082
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Posaconazole)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 28750-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 11/06/2014

Dangereux pour l'environnement : oui

Code IMDG

No. UN : UN 3082
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Posaconazole)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F
Polluant marin : oui

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

No. UN : UN 3082
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(Posaconazole)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Code ERG : 171
Polluant marin : oui(Posaconazole)

Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

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

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

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, An-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.0	07/06/2024	28750-00024	Date de la première parution: 11/06/2014

nexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air

CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
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 toxique; 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-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - 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 : 07/06/2024
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Posaconazole Suspension Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.0	07/06/2024	28750-00024	Date de la première parution: 11/06/2014

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