

## Benzylpenicillin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 3937868-00026     | Date de la première version publiée: 02.01.2019 |

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

#### 1.1 Identificateur de produit

|                                |   |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom commercial                 | : | Benzylpenicillin Formulation                                                                                                                                                      |
| Autres moyens d'identification | : | Duplocillin LA (A004183)<br>Depocillin (A004256)<br>DEPOCILLIN PROCAINE PENICILLIN 300MG/ML INJECTION (37258)<br>DUPLOCILLIN PROCAINE AND BENZATHINE PENICILLIN INJECTION (37266) |

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

|                                                                       |                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1                             | H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. |
| Sensibilisation cutanée, Catégorie 1                                  | H317: Peut provoquer une allergie cutanée.                                                                  |
| Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1     | H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.                                                          |
| Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 3 | H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.                      |

## Benzylpenicillin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 3937868-00026     | Date de la première version publiée: 02.01.2019 |

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

#### Prévention:

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter des gants de protection.

#### Intervention:

P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:  
acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## Benzylpenicillin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 3937868-00026      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 02.01.2019

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

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

| Nom Chimique                              | No.-CAS<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification                                                                                                                                                                  | Concentration<br>(% w/w) |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique | 61-33-6<br>200-506-3                                      | Resp. Sens. 1A;<br>H334<br>Skin Sens. 1B;<br>H317<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 3;<br>H412<br><br>Facteur M (Toxicité<br>aiguë pour le milieu<br>aquatique): 1 | >= 30 - < 50             |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- 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 remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.

## Benzylpenicillin Formulation

|         |                   |                   |                                                    |
|---------|-------------------|-------------------|----------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024              |
| 6.0     | 14.04.2025        | 3937868-00026     | Date de la première version publiée:<br>02.01.2019 |

- |                                 |   |                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cas de contact avec les yeux | : | Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.<br>Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.                                           |
| En cas d'ingestion              | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- |         |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risques | : | Une exposition excessive peut aggraver un asthme pré-existant et d'autres troubles respiratoires (p. ex. emphysème, bronchite, syndrome de dysfonction ou d'affection respiratoire réactionnelle).<br><br>Peut provoquer une allergie cutanée.<br>Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. |
|---------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

- |            |   |                                                     |
|------------|---|-----------------------------------------------------|
| Traitement | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |
|------------|---|-----------------------------------------------------|

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

- |                                  |   |                                                                                                                 |
|----------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Moyens d'extinction appropriés   | : | Eau pulvérisée<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )<br>Poudre chimique sèche |
| Moyens d'extinction inappropriés | : | Aucun(e) à notre connaissance.                                                                                  |

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- |                                                        |   |                                                                               |
|--------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>Oxydes de métaux                                         |

### 5.3 Conseils aux pompiers

- |                                                     |   |                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Équipements de protection particuliers des pompiers | : | En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.                                       |
| Méthodes spécifiques d'extinction                   | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. |

## Benzylpenicillin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 3937868-00026     | Date de la première version publiée: 02.01.2019 |

Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

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

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

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

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

#### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever 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 résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des réglementations locales ou nationales 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 quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

#### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

## Benzylpenicillin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 3937868-00026      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 02.01.2019

### Mesures d'hygiène

Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
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.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.  
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 remettre.  
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Gaz

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

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

| Composants                                | No.-CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle | Base    |
|-------------------------------------------|---------|------------------------------------|------------------------|---------|
| acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique | 61-33-6 | TWA                                | 600 µg/m3 (OEB 2)      | Interne |
| Information supplémentaire: RSEN, DSEN    |         |                                    |                        |         |
|                                           |         | limite d'essuyage                  | 100 µg/100 cm2         | Interne |

## Benzylpenicillin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 3937868-00026      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 02.01.2019

### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

| Nom de la substance                       | Compartiment de l'Environnement | Valeur     |
|-------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique | Eau                             | 0,014 mg/l |

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple). Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas de confinement particulier.

#### Équipement de protection individuelle

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protection des yeux/du visage     | : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.<br>Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.<br>Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols. |
| Protection des mains<br>Matériel  | : Gants résistant aux produits chimiques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Protection de la peau et du corps | : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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.<br>L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143                                                                                                                         |
| Filtre de type                    | : Type protégeant des particules (P)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

|                                      |                         |
|--------------------------------------|-------------------------|
| État physique                        | : suspension            |
| Couleur                              | : blanc                 |
| Odeur                                | : Donnée non disponible |
| Seuil olfactif                       | : Donnée non disponible |
| Point de fusion/point de congélation | : Donnée non disponible |
| Point initial d'ébullition et in-    | : Donnée non disponible |

## Benzylpenicillin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 3937868-00026     | Date de la première version publiée: 02.01.2019 |

tervalle d'ébullition

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable

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

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : soluble

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Non applicable

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.



## Benzylpenicillin Formulation

|         |                   |                   |                                                    |
|---------|-------------------|-------------------|----------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024              |
| 6.0     | 14.04.2025        | 3937868-00026     | Date de la première version publiée:<br>02.01.2019 |

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

#### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

#### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

#### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Informations sur les voies  
d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### 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<br>d'administration) | : | DL50 (Souris): 3.500 mg/kg          |
|                                                   |   | Voie d'application: Intrapéritonéal |
|                                                   |   | DL50 (Souris): 329 mg/kg            |
|                                                   |   | Voie d'application: Intraveineux    |

## Benzylpenicillin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 3937868-00026     | Date de la première version publiée: 02.01.2019 |

||

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

|| Peut provoquer une allergie cutanée.

#### **Sensibilisation respiratoire**

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

### **Composants:**

#### **acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

|                    |   |                                                               |
|--------------------|---|---------------------------------------------------------------|
| Type de Test       | : | Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA) |
| Voies d'exposition | : | Dermale                                                       |
| Espèce             | : | Souris                                                        |
| Résultat           | : | Sensibilisateur faible                                        |

|                    |   |                                                      |
|--------------------|---|------------------------------------------------------|
| Type de Test       | : | Test de Maximalisation                               |
| Voies d'exposition | : | Dermale                                              |
| Espèce             | : | Cochon d'Inde                                        |
| Résultat           | : | positif                                              |
| Remarques          | : | Selon les données provenant de composants similaires |

|           |   |                                |
|-----------|---|--------------------------------|
| Résultat  | : | Sensibilisateur fort           |
| Remarques | : | Basé sur l'expérience humaine. |

### **Mutagenicité sur les cellules germinales**

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

|                                                      |   |                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation | : | L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales. |
|------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **Cancérogénicité**

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité pour la reproduction**

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

|                         |   |                         |
|-------------------------|---|-------------------------|
| Effets sur la fertilité | : | Type de Test: Fertilité |
|-------------------------|---|-------------------------|

## Benzylpenicillin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 3937868-00026     | Date de la première version publiée: 02.01.2019 |

|                                                           |   |                                              |
|-----------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------|
| Incidences sur le développement du fœtus                  | : | Espèce: Souris                               |
|                                                           |   | Résultat: Aucune incidence sur la fécondité. |
|                                                           |   | Type de Test: Fertilité                      |
|                                                           |   | Espèce: Rat                                  |
|                                                           |   | Résultat: Aucune incidence sur la fécondité. |
|                                                           |   | Type de Test: Fertilité                      |
|                                                           |   | Espèce: Lapin                                |
|                                                           |   | Résultat: Aucune incidence sur la fécondité. |
|                                                           |   | Type de Test: Développement                  |
|                                                           |   | Espèce: Souris                               |
| Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus. |   |                                              |
| Type de Test: Développement                               |   |                                              |
| Espèce: Rat                                               |   |                                              |
| Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus. |   |                                              |
| Type de Test: Développement                               |   |                                              |
| Espèce: Lapin                                             |   |                                              |
| Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus. |   |                                              |

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité par aspiration**

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

## **11.2 Informations sur les autres dangers**

### **Propriétés perturbant le système endocrinien**

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Produit:**

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### **Expérience de l'exposition humaine**

### **Composants:**

#### **acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

|| Inhalation : Symptômes: Réactions allergiques, Douleur abdominale, bronchospasme, Éruption cutanée

## Benzylpenicillin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 3937868-00026     | Date de la première version publiée: 02.01.2019 |

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour les poissons                                    | : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 Heure<br>Méthode: OCDE ligne directrice 203                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 3,6 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 Heure<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques                   | : CE50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 Heure<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br><br>NOEC (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): 50 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 Heure<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br><br>CE50 (Algues bleu-vert): 0,74 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 Heure<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br><br>NOEC (Algues bleu-vert): 0,14 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 Heure<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)           | : 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Toxicité pour les microorganismes                             | : CE50 : > 500 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Type de Test: Inhibition de la respiration<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209<br><br>NOEC : 5 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Type de Test: Inhibition de la respiration<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209                                                                                                                                                                                                                                                        |

#### 12.2 Persistance et dégradabilité

##### Composants:

##### **acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

**Biodégradabilité** : Résultat: Facilement biodégradable.

## Benzylpenicillin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 3937868-00026     | Date de la première version publiée: 02.01.2019 |



Biodégradation: 70,10 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

**Produit:**

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

**Produit:**

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produit               | : Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.<br>Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.<br>Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.<br>Ne pas jeter les déchets à l'égout. |
| Emballages contaminés | : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.<br>Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.                                                                                                                                                                                        |

## Benzylpenicillin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 3937868-00026     | Date de la première version publiée: 02.01.2019 |

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

|      |   |         |
|------|---|---------|
| ADN  | : | UN 3082 |
| ADR  | : | UN 3082 |
| RID  | : | UN 3082 |
| IMDG | : | UN 3082 |
| IATA | : | UN 3082 |

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

|      |   |                                                                                                                       |
|------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADN  | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.<br>(acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique) |
| ADR  | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.<br>(acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique) |
| RID  | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.<br>(acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Benzylpenicillin)                                             |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>(Benzylpenicillin)                                             |

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

|      | Classe | Risques subsidiaires |
|------|--------|----------------------|
| ADN  | :      | 9                    |
| ADR  | :      | 9                    |
| RID  | :      | 9                    |
| IMDG | :      | 9                    |
| IATA | :      | 9                    |

#### 14.4 Groupe d'emballage

|                                   |   |     |
|-----------------------------------|---|-----|
| ADN                               |   |     |
| Groupe d'emballage                | : | III |
| Code de classification            | : | M6  |
| Numéro d'identification du danger | : | 90  |
| Étiquettes                        | : | 9   |
| ADR                               |   |     |
| Groupe d'emballage                | : | III |
| Code de classification            | : | M6  |

## Benzylpenicillin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 3937868-00026     | Date de la première version publiée: 02.01.2019 |

Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9  
Code de restriction en tunnels : (-)

### **RID**

Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M6  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9

### **IMDG**

Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F

### **IATA (Cargo)**

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964  
Instruction d'emballage (LQ) : Y964  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

### **IATA (Passager)**

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964  
Instruction d'emballage (LQ) : Y964  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

## 14.5 Dangers pour l'environnement

### **ADN**

Dangereux pour l'environnement : oui

### **ADR**

Dangereux pour l'environnement : oui

### **RID**

Dangereux pour l'environnement : oui

### **IMDG**

Polluant marin : oui

### **IATA (Passager)**

Dangereux pour l'environnement : oui

### **IATA (Cargo)**

Dangereux pour l'environnement : oui

## Benzylpenicillin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 3937868-00026     | Date de la première version publiée: 02.01.2019 |

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

## 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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81)

: Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses

Palmitate de sorbitan: Annexe 2.1 et 2.2 Lessives, produits de nettoyage et désodorisants

Chlorure de sodium: Annexe 2.7 Produits à décongeler

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 2.000 kg

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A

Remarques: auto classification

### Autres réglementations:

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) :

Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

Le produit appartient au groupe chimique 2 selon l'Ordonnance sur les produits chimiques suisse (OChim 813.11).



## Benzylpenicillin Formulation

|         |                   |                   |                                                    |
|---------|-------------------|-------------------|----------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024              |
| 6.0     | 14.04.2025        | 3937868-00026     | Date de la première version publiée:<br>02.01.2019 |

---

**Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

|       |   |               |
|-------|---|---------------|
| AICS  | : | non déterminé |
| DSL   | : | non déterminé |
| IECSC | : | non déterminé |

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

---

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

#### Texte complet pour phrase H

|      |   |                                                                                                       |
|------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H317 | : | Peut provoquer une allergie cutanée.                                                                  |
| H334 | : | Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. |
| H400 | : | Très toxique pour les organismes aquatiques.                                                          |
| H412 | : | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.                      |

#### Texte complet pour autres abréviations

|                 |   |                                                          |
|-----------------|---|----------------------------------------------------------|
| Aquatic Acute   | : | Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique     |
| Aquatic Chronic | : | Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique |
| Resp. Sens.     | : | Sensibilisation respiratoire                             |
| Skin Sens.      | : | Sensibilisation cutanée                                  |

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé

## Benzylpenicillin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 3937868-00026     | Date de la première version publiée: 02.01.2019 |

(négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECL - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

|                   |      |
|-------------------|------|
| Resp. Sens. 1     | H334 |
| Skin Sens. 1      | H317 |
| Aquatic Acute 1   | H400 |
| Aquatic Chronic 3 | H412 |

### Procédure de classification:

|                   |
|-------------------|
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR