

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

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 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée. H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

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.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
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.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Sulfate de dihydrostreptomycine
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Sulfate de dihydrostreptomycine	5490-27-7 226-823-7	STOT RE 1; H372 (Oreille, Reins, Oreille interne)	>= 20 - < 30
acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique	61-33-6 200-506-3	Resp. Sens. 1A; H334 Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1	>= 20 - < 25
Hydroxymethanesulfinate de sodium	149-44-0 205-739-4	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d EUH032	>= 0,1 - < 1

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.

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

- | | |
|---------------------------------|---|
| 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. |
| En cas de contact avec les yeux | : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin. |
| 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. |

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).

Peut provoquer une allergie cutanée.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
|---------|---|

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
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO2)
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
Oxydes de métaux |

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

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.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 10811396-00010	Date de dernière parution: 12.02.2025 Date de la première version publiée: 08.07.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

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 : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les 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
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

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
Sulfate de dihydrostreptomycine	5490-27-7	TWA	4 mg/m ³ (OEB 1)	
	Information supplémentaire: OTO			
acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique	61-33-6	TWA	600 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
	Information supplémentaire: RSEN, DSEN			
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Hydroxymethanesulfinate de sodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	21 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	140 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	6 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets locaux	0,225 mg/cm ²

Concentration prédictive 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
Hydroxymethanesulfinate de sodium	Eau douce	0,056 mg/l
	Eau de mer	0,006 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,056 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,046 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,005 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,011 mg/kg

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

II

poids sec (p.s.)

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. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. 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	
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. 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 cassé, blanc
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non applicable

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

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	: 5,0 - 7,2
Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Non applicable
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: 1,14 - 1,18 g/cm ³
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	
Taille des particules	: Donnée non disponible
Répartition de la taille des particules	: D50 = 15 µm
	D90 = 30 µm

9.2 Autres informations

Explosifs	: Non explosif
-----------	----------------

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

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

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:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

||| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 9.000 - 25.000 mg/kg
DL50 oral (Souris): 30.000 mg/kg

acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): 8.000 mg/kg DL50 (Souris): > 5.000 mg/kg
Toxicité aiguë (autres voies d'administration)	:	DL50 (Souris): 3.500 mg/kg Voie d'application: Intrapéritonéal DL50 (Souris): 329 mg/kg Voie d'application: Intraveineux

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg Méthode: OCDE ligne directrice 423 Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité orale aiguë
Toxicité aiguë par voie cutanée	:	DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg Méthode: OCDE ligne directrice 402 Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 405
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

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.

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cochon d'Inde
Méthode	:	OCDE ligne directrice 406
Résultat	:	négatif

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

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

acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

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

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Méthode: OCDE ligne directrice 471 Résultat: négatif
-----------------------	---	--

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Méthode: OCDE ligne directrice 476
Résultat: positif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025 Date de la première version publiée: 08.07.2022

Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intrapéritonéale Méthode: OCDE ligne directrice 474 Résultat: positif
Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation	: Résultat(s) positif(s) de tests de mutagénicité in vivo sur des cellules somatiques de mammifères.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

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

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg
	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Cochon d'Inde Voie d'application: Intramusculaire Toxicité maternelle générale: LOAEL: 100 - 200 Poids corporel mg / kg Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg Résultat: Toxicité maternelle observée., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Fertilité Espèce: Souris Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
-------------------------	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025 Date de la première version publiée: 08.07.2022

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

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Méthode: OCDE Ligne directrice 422 Résultat: négatif
Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Méthode: OCDE ligne directrice 414 Résultat: positif
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	: Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

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

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

Toxicité à dose répétée

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Espèce	:	Cochon d'Inde
LOAEL	:	40 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	90 jr
Organes cibles	:	Oreille
Symptômes	:	perte auditive
Espèce	:	Chat
LOAEL	:	100 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	60 jr
Organes cibles	:	Oreille
Symptômes	:	Ataxie, perte auditive, Perte de poids corporel
Espèce	:	Chat
LOAEL	:	300 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	21 jr
Organes cibles	:	Oreille
Symptômes	:	Ataxie, perte auditive, Perte de poids corporel

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	600 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	13 Sem.
Méthode	:	OCDE ligne directrice 408

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.
------------	---	---

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Informations générales : Symptômes: Erythème, perte auditive, Nausée, Eruption, Voisements, Migraine, hypotension

acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Inhalation : Symptômes: Réactions allergiques, Douleur abdominale, bronchospasm, Éruption cutanée

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
Durée d'exposition: 96 Heure
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 3,6 mg/l
Durée d'exposition: 48 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): 50 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Algues bleu-vert): 0,74 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Algues bleu-vert): 0,14 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 1

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 500 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

NOEC : 5 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide mélanote)): > 10.000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 370 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 10 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les microorganismes : NOEC : 10 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 13,5 mg/l
Durée d'exposition: 35 jr
Espèce: Danio rerio (poisson zèbre)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : EC10: 8 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

- Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 70,10 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

- Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 77 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

II

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: < 0,3

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 : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
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.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- | | | |
|-------------|---|---|
| ADN | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- | | | |
|-------------|---|---|
| ADN | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

- | | | |
|-------------|---|---|
| ADN | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.4 Groupe d'emballage

- | | | |
|------------------------|---|---|
| ADN | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA (Cargo) | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA (Passager) | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

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
Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81)	
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	: Non applicable
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)	: Non applicable
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 DEF pour 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 chimique suisse (OChim 813.11).

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes 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.
H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H361d : Susceptible de nuire au fœtus.
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH032 : Au contact d'un acide, dégage un gaz très毒ique.

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
Muta. : Mutagénicité sur les cellules germinales
Repr. : Toxicité pour la reproduction
Resp. Sens. : Sensibilisation respiratoire
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811396-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025
Date de la première version publiée: 08.07.2022

pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (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-accelérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - 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
STOT RE 1	H372

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes 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