

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 13.02.2018

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid 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  
Rue de Lyons  
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

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)

|  |  |
|--|--|
| Toxicité aiguë, Catégorie 4  | H302: Nocif en cas d'ingestion.  |
| Irritation oculaire, Catégorie 2   | H319: Provoque une sévère irritation des yeux.   |
| 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.   |
| Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A  | H360D: Peut nuire au fœtus.  |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1 | H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

|                |                                 |                                    |   |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version<br>9.0 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>2444726-00027 | Date de dernière parution: 28.09.2024<br>Date de la première version publiée:<br>13.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

|   |   |
|---|---|
| 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 1 | H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

|                    |   |   |
|--------------------|---|---|
| Mentions de danger | : H302<br>H317<br>H319<br>H334<br>H360D<br>H372<br>H410 | Nocif en cas d'ingestion.<br>Peut provoquer une allergie cutanée.<br>Provoque une sévère irritation des yeux.<br>Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.<br>Peut nuire au fœtus.<br>Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.<br>Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
|--------------------|---|---|

Conseils de prudence

#### Prévention:

|      |   |
|------|---|
| P201 | Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.   |
| P260 | Ne pas respirer les poussières.   |
| P273 | Éviter le rejet dans l'environnement.   |
| P280 | Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage. |

#### Intervention:

|             |  |
|-------------|--|
| 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  
Sulfate de streptomycine

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

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.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

### 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 (% w/w) |
|---|---|---|-----------------------|
| acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique | 61-33-6<br>200-506-3                                      | Resp. Sens. 1A; H334<br>Skin Sens. 1B; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 3; H412<br><br>Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1   | >= 50 - < 70          |
| Sulfate de streptomycine                  | 3810-74-0<br>223-286-0                                    | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Skin Sens. 1B; H317<br>Repr. 1A; H360D<br>STOT RE 1; H372<br>(Reins, Oreille interne)<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br><br>Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100 | >= 30 - < 50          |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique):<br>100 |  |
|--|--|---|--|

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.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement. Faire appel à une assistance médicale.
- 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. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

#### 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). Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

---

mécanique ou le dessèchement de la peau.

Nocif en cas d'ingestion.  
Peut provoquer une allergie cutanée.  
Provoque une sévère irritation des yeux.  
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
Peut nuire au fœtus.  
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

Traitements : 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 : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
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.  
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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

---

### 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. 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 : Entourer le déversement par des absorbants et placer une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du matériau dans l'air. Ajouter l'excédent de liquide pour permettre au matériau d'entrer dans la solution. Enlever avec un absorbant inerte. Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

|                |                                 |                                    |   |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version<br>9.0 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>2444726-00027 | Date de dernière parution: 28.09.2024<br>Date de la première version publiée:<br>13.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

|  |  |
|--|--|
| Mesures d'ordre technique                  | : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.  |
| Ventilation locale/totale                  | : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.   |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Eviter tout 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. Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières. Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. 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. Garder sous clef. 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  |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

Explosifs  
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

|  |   |
|--|---|
| Poussières alvéolaires (lieux extérieurs des mines et carrières) | 5 mg/m <sup>3</sup><br>Type de valeur (Type d'exposition): VME<br>Base: FR VLE<br>Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières |
|--|---|

| Composants                                | No.-CAS   | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle                    | Base    |
|---|-----------|------------------------------------|---|---------|
| acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique | 61-33-6   | TWA                                | 600 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)             | Interne |
| Information supplémentaire: RSEN, DSEN    |           |                                    |   |         |
|   |           | limite d'essuyage                  | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>                | Interne |
| Sulfate de streptomycine                  | 3810-74-0 | TWA                                | OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m <sup>3</sup> ) | Interne |
| Information supplémentaire: DSEN          |           |                                    |   |         |

#### 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 |

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés. 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.

#### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

---

|                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
| Protection des mains              |   | 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.  |
| 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 NF 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   | : | poudre   |
| Couleur   | : | blanc  |
| Odeur   | : | inodore  |
| 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)  | : | Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. |
| Inflammabilité (liquides)   | : | Non applicable   |
| 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-   | : | Donnée non disponible  |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 13.02.2018

---

inflammation

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 6,0 - 7,5  
(suspension aqueuse)

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : légèrement soluble

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

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : > 0,3 g/cm<sup>3</sup>

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

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

Taux d'évaporation : Non applicable

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 former un mélange poussiére-air explosif pendant le

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

---

traitement, la manipulation ou autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.

### 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

||| Nocif en cas d'ingestion.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 1.030 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### 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 d'administration) : DL50 (Souris): 3.500 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

||| DL50 (Souris): 329 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

##### Sulfate de streptomycine:

||| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Hamster): 400 mg/kg  
DL50 (Rat): 430 mg/kg  
DL50 (Souris): 25.000 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

---

|  |   |
|--|---|
| Toxicité aiguë (autres voies d'administration) | : DL50 (Souris): 85 - 111 mg/kg<br>Voie d'application: Intraveineux   |
|  | : DL50 (Souris): 575 - 610 mg/kg<br>Voie d'application: Intrapéritonéal                                       |
|  | : DL50 (Souris): 500 - 600 mg/kg<br>Voie d'application: Sous-cutané   |
|  | : TDLo (Chien): 220 - 440 mg/kg<br>Voie d'application: Intraveineux<br>Symptômes: Baisse de pression sanguine |
|  | : DLLo (Singe): 110 mg/kg<br>Voie d'application: Intraveineux   |
|  | : TDLo (Singe): 30 - 70 mg/kg<br>Voie d'application: Sous-cutané<br>Symptômes: Dépression respiratoire        |

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

|| Provoque une sévère irritation des yeux.

### Composants:

#### Sulfate de streptomycine:

|| Résultat : Irritation légère 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.

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

---

|                    |   |  |
|--------------------|---|--|
| 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.                       |

### Sulfate de streptomycine:

|                    |   |   |
|--------------------|---|---|
| Type de Test       | : | Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT) |
| Voies d'exposition | : | Dermale   |
| Espèce             | : | Humain  |
| Résultat           | : | Sensibilisateur faible  |

### Mutagénicité sur les cellules germinales

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### 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. |
|--|---|--|

### Sulfate de streptomycine:

|                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| Génotoxicité in vitro | : | Type de Test: Aberration chromosomique<br>Résultat: équivoque                                       |
| Génotoxicité in vivo  | : | Type de Test: Aberration chromosomique<br>Type de cellule: Lymphocytes humains<br>Résultat: négatif |

### Cancérogénicité

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Sulfate de streptomycine:

|                    |   |                          |
|--------------------|---|--------------------------|
| Espèce             | : | Rat                      |
| Voie d'application | : | Oral(e)                  |
| NOAEL              | : | 5 Poids corporel mg / kg |
| Résultat           | : | négatif                  |

|                              |   |   |
|------------------------------|---|---|
| Cancérogénicité - Evaluation | : | Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène |
|------------------------------|---|---|

### Toxicité pour la reproduction

||| Peut nuire au fœtus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

### Composants:

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

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

#### Sulfate de streptomycine:

|  |  |
|--|--|
| Effets sur la fertilité                    | : Type de Test: Fertilité<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Intrapéritonéal<br>Fertilité: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg<br>Symptômes: effets sur la reproduction des hommes                                 |
| Incidences sur le développement du fœtus   | : Type de Test: Développement<br>Espèce: Souris<br>Voie d'application: Intrapéritonéal<br>Toxicité pour le développement: LOAEL: 250 Poids corporel mg / kg<br>Symptômes: Surdité foetale, Toxicité embryo-fœtale. |
|  | Type de Test: Développement<br>Espèce: Lapin<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg<br>Résultat: Aucune incidence tératogène.                          |
| Toxicité pour la reproduction - Evaluation | : Peut nuire au fœtus.   |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 13.02.2018

---

### 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 streptomycine:**

|                |   |  |
|----------------|---|--|
| Organes cibles | : | Reins, Oreille interne   |
| Evaluation     | : | Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |

#### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Sulfate de streptomycine:**

|                    |   |   |
|--------------------|---|---|
| Espèce             | : | Rat                                     |
| NOAEL              | : | 100 mg/kg                               |
| Voie d'application | : | Sous-cutané                             |
| Durée d'exposition | : | 72 jours                                |
| Remarques          | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |

|                    |   |                 |
|--------------------|---|-----------------|
| Espèce             | : | Chat            |
| LOAEL              | : | 200 mg/kg       |
| Voie d'application | : | Oral(e)         |
| Durée d'exposition | : | 90 jours        |
| Organes cibles     | : | Oreille interne |

|                    |   |                 |
|--------------------|---|-----------------|
| Espèce             | : | Chien           |
| LOAEL              | : | 44 mg/kg        |
| Voie d'application | : | Intramusculaire |
| Durée d'exposition | : | 14 jours        |
| Organes cibles     | : | Oreille interne |

|                    |   |                        |
|--------------------|---|------------------------|
| Espèce             | : | Chien                  |
| LOAEL              | : | 50 - 100 mg/kg         |
| Voie d'application | : | Intramusculaire        |
| Durée d'exposition | : | 20 jours               |
| Organes cibles     | : | Oreille interne, Reins |
| Symptômes          | : | Ataxie                 |

|                    |   |                 |
|--------------------|---|-----------------|
| Espèce             | : | Singe           |
| NOAEL              | : | 50 mg/kg        |
| LOAEL              | : | 100 mg/kg       |
| Voie d'application | : | Intramusculaire |
| Durée d'exposition | : | 5 jours         |
| Organes cibles     | : | Foie, Reins     |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

---

|                    |   |   |
|--------------------|---|---|
| Espèce             | : | Rat                                     |
| NOAEL              | : | 5 mg/kg                                 |
| Voie d'application | : | Oral(e)                                 |
| Durée d'exposition | : | 2 a                                     |
| Remarques          | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |
| Espèce             | : | Singe                                   |
| LOAEL              | : | 25 mg/kg                                |
| Voie d'application | : | Sous-cutané                             |
| Durée d'exposition | : | 66 jours                                |
| Organes cibles     | : | Sang, Foie, Reins                       |
| Symptômes          | : | Anémie                                  |

### 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, bronchospasm, Éruption cutanée

##### Sulfate de streptomycine:

||| Inhalation : Organes cibles: Oreille interne  
Symptômes: perte auditive  
Organes cibles: Reins  
Symptômes: perte auditive

||| Contact avec la peau : Symptômes: Éruption cutanée

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

### 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

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

###### **Sulfate de streptomycine:**

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua- : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 487 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

|  |   |
|--|---|
| tiques   | Méthode: OCDE Ligne directrice 202  |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques  | : CE50 (Microcystis aeruginosa (Cyanobactérie d'eau douce)): 0,007 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: ISO 8692      |
|  | CE50 (Selenastrum capricornutum (algue verte)): 0,133 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201  |
| Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)                                | : 100   |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : NOEC: 32 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 211 |
| Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)                            | : 100   |

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

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

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

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Sulfate de streptomycine:**

|                                       |                 |
|---------------------------------------|-----------------|
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : log Pow: -3,2 |
|---------------------------------------|-----------------|

### 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毒ique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus. |
|------------|---|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

---

### 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.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

**ADN** : UN 3077  
**ADR** : UN 3077  
**RID** : UN 3077  
**IMDG** : UN 3077  
**IATA** : UN 3077

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

**ADN** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.  
(Sulfate de streptomycine, acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique)  
**ADR** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 13.02.2018

---

L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.  
(Sulfate de streptomycine, acide 6-(2-  
phénylacétamido)penicillanique)

|             |   |
|-------------|---|
| <b>RID</b>  | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE<br>L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.<br>(Sulfate de streptomycine, acide 6-(2-<br>phénylacétamido)penicillanique) |
| <b>IMDG</b> | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,<br>N.O.S.<br>(Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)  |
| <b>IATA</b> | : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)   |

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

|             | Classe | Risques subsidiaires |
|-------------|--------|----------------------|
| <b>ADN</b>  | : 9    |                      |
| <b>ADR</b>  | : 9    |                      |
| <b>RID</b>  | : 9    |                      |
| <b>IMDG</b> | : 9    |                      |
| <b>IATA</b> | : 9    |                      |

### 14.4 Groupe d'emballage

|                                      |       |
|--------------------------------------|-------|
| <b>ADN</b>                           |       |
| Groupe d'emballage                   | : III |
| Code de classification               | : M7  |
| Numéro d'identification du<br>danger | : 90  |
| Étiquettes                           | : 9   |
| <b>ADR</b>                           |       |
| Groupe d'emballage                   | : III |
| Code de classification               | : M7  |
| Numéro d'identification du<br>danger | : 90  |
| Étiquettes                           | : 9   |
| Code de restriction en tun-<br>nels  | : (-) |
| <b>RID</b>                           |       |
| Groupe d'emballage                   | : III |
| Code de classification               | : M7  |
| Numéro d'identification du<br>danger | : 90  |
| Étiquettes                           | : 9   |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 13.02.2018

---

### IMDG

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

### IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956  
Instruction d'emballage (LQ) : Y956  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

### IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956  
Instruction d'emballage (LQ) : Y956  
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

## 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

---

### 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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

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

Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

|    | Quantité 1 | Quantité 2 |
|----|------------|------------|
| E1 | 100 t      | 200 t      |

Maladies Professionnelles : 41, 31  
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-23 (Code du travail)

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4510

#### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

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

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

---

### 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 précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

#### Texte complet pour phrase H

|       |  |
|-------|--|
| H302  | : Nocif en cas d'ingestion.  |
| H317  | : Peut provoquer une allergie cutanée.   |
| H319  | : Provoque une sévère irritation des yeux.   |
| H334  | : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.          |
| H360D | : Peut nuire au fœtus.   |
| H372  | : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| H400  | : Très toxique pour les organismes aquatiques.   |
| H410  | : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.                        |
| H412  | : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.                               |

#### Texte complet pour autres abréviations

|                 |   |
|-----------------|---|
| Acute Tox.      | : Toxicité aiguë  |
| Aquatic Acute   | : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique                        |
| Aquatic Chronic | : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique                    |
| Eye Irrit.      | : Irritation oculaire   |
| Repr.           | : Toxicité pour la reproduction   |
| Resp. Sens.     | : Sensibilisation respiratoire  |
| Skin Sens.      | : Sensibilisation cutanée   |
| STOT RE         | : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée       |
| FR VLE          | : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France |
| FR VLE / VME    | : Valeur limite de moyenne d'exposition                                       |

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 gé-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2444726-00027 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 13.02.2018

néral 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; KECL - 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 (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; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; 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:

|                   |       |                   |
|-------------------|-------|-------------------|
| Acute Tox. 4      | H302  | Méthode de calcul |
| Eye Irrit. 2      | H319  | Méthode de calcul |
| Resp. Sens. 1     | H334  | Méthode de calcul |
| Skin Sens. 1      | H317  | Méthode de calcul |
| Repr. 1A          | H360D | Méthode de calcul |
| STOT RE 1         | H372  | Méthode de calcul |
| Aquatic Acute 1   | H400  | Méthode de calcul |
| Aquatic Chronic 1 | H410  | Méthode de calcul |

### Procédure de classification:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

---

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024              |
| 9.0     | 14.04.2025        | 2444726-00027     | Date de la première version publiée:<br>13.02.2018 |

---

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.

FR / FR