

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10562756-00011      Date de dernière parution: 12.07.2023  
Date de la première version publiée: 14.01.2022

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Metamizol Injection 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 pour la reproduction, Catégorie 2      H361: Susceptible de nuire à la fertilité ou 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.

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 2      H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10562756-00011      Date de dernière parution: 12.07.2023  
Date de la première version publiée: 14.01.2022

- Pictogrammes de danger :
- Mention d'avertissement : Danger
- Mentions de danger : H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- Conseils de prudence : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
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:**  
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium

### 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.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10562756-00011      Date de dernière parution: 12.07.2023  
Date de la première version publiée: 14.01.2022

### 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)
[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium	68-89-3 200-694-7	Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Sang) Aquatic Chronic 2; H411	>= 30 - < 50
Alcool benzylique	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319  Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par voie orale: 1.620 mg/kg	>= 1 - < 10

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.  
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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.07.2023
3.1	30.09.2023	10562756-00011	Date de la première version publiée: 14.01.2022

- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau. 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 : Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau. Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

### 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 (CO<sub>2</sub>)  
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

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.07.2023
3.1	30.09.2023	10562756-00011	Date de la première version publiée: 14.01.2022

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. 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. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

#### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.07.2023
3.1	30.09.2023	10562756-00011	Date de la première version publiée: 14.01.2022

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

- 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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. 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. 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. 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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10562756-00011      Date de dernière parution: 12.07.2023  
Date de la première version publiée: 14.01.2022

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
[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium	68-89-3	TWA	3 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	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
Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	22 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	110 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	8 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,4 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	27 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Alcool benzylique	Eau douce	1 mg/l
	Eau de mer	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,3 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	39 mg/l
	Sédiment d'eau douce	5,27 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



## Metamizol Injection Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10562756-00011      Date de dernière parution: 12.07.2023  
Date de la première version publiée: 14.01.2022

	Sédiment marin	0,527 mg/kg
	Sol	0,456 mg/kg

### 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 NF 14387

Filtre de type

: Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique : liquide

Couleur : incolore

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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10562756-00011      Date de dernière parution: 12.07.2023  
Date de la première version publiée: 14.01.2022

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-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
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	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule Taille des particules	:	Non applicable

### 9.2 Autres informations

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.07.2023
3.1	30.09.2023	10562756-00011	Date de la première version publiée: 14.01.2022

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 former un mélange poussière-air explosif pendant le 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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Produit:**

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: Méthode de calcul

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10562756-00011      Date de dernière parution: 12.07.2023  
Date de la première version publiée: 14.01.2022

### Composants:

#### **[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 oral (Rat): 3.000 mg/kg  
Organes cibles: Système nerveux central

DL50 oral (Lapin): 2.150 mg/kg  
Organes cibles: Système nerveux central

DL50 oral (Cochon d'Inde): 1.000 mg/kg  
Organes cibles: Système nerveux central

#### **Alcool benzylique:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.620 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 4,178 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: OCDE ligne directrice 403

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 405  
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

#### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

##### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10562756-00011      Date de dernière parution: 12.07.2023  
Date de la première version publiée: 14.01.2022

### Composants:

#### **Alcool benzylique:**

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:

#### **[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de Ames  
Résultat: négatif  
Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vitro sur le mammifère)  
Système d'essais: Cellules de poumon de hamster chinois  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif

#### **Alcool benzylique:**

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

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  
Résultat: négatif

#### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

Espèce : Souris, mâle  
Voie d'application : par voie orale (alimentation)  
Durée d'exposition : 2 années  
Dose : 375 mg/kg p.c./jour  
Résultat : négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10562756-00011      Date de dernière parution: 12.07.2023  
Date de la première version publiée: 14.01.2022

Espèce : Souris, femelle  
Voie d'application : par voie orale (alimentation)  
Durée d'exposition : 2 années  
Dose : 442 mg/kg p.c./jour  
Résultat : négatif

Espèce : Rat, mâle  
Voie d'application : par voie orale (eau potable)  
Durée d'exposition : 2 années  
Dose : 150 mg/kg p.c./jour  
Résultat : négatif

Espèce : Rat, femelle  
Voie d'application : par voie orale (eau potable)  
Durée d'exposition : 2 années  
Dose : 193 mg/kg p.c./jour  
Résultat : négatif

### Alcool benzylique:

Espèce : Souris  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 103 semaines  
Méthode : OCDE ligne directrice 451  
Résultat : négatif

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

### Composants:

#### **[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité., Toxicité maternelle observée., Peut causer des effets nocifs sur la reproduction.

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 400 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité., Résorptions accrues.

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10562756-00011      Date de dernière parution: 12.07.2023  
Date de la première version publiée: 14.01.2022

Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité., Résorptions accrues.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Etude sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 250 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité maternelle observée., Réduction de la prise de poids de la mère., Réduction de la consommation alimentaire de la mère., Réduction du nombre de fœtus viables.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

### Alcool benzylique:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### 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:

#### **[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

Voies d'exposition : Oral(e)  
Organes cibles : Sang  
Evaluation : 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



## Metamizol Injection Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10562756-00011      Date de dernière parution: 12.07.2023  
Date de la première version publiée: 14.01.2022

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

#### **[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 50 mg/kg  
Voie d'application : Sous-cutané  
Durée d'exposition : 28 jr  
Organes cibles : Sang  
Symptômes : effets sur le sang

Espèce : Rat  
NOAEL : 150 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineux  
Durée d'exposition : 28 jr  
Organes cibles : Sang  
Symptômes : effets sur le sang

Espèce : Rat  
NOAEL : 300 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 26 Sem.  
Organes cibles : Sang  
Symptômes : effets sur le sang

Espèce : Chien  
NOAEL : 150 mg/kg  
Voie d'application : Sous-cutané  
Durée d'exposition : 28 jr  
Organes cibles : Sang  
Symptômes : effets sur le sang

Espèce : Chien  
NOAEL : 50 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineux  
Durée d'exposition : 28 jr  
Organes cibles : Sang, Appareil gastro-intestinal  
Symptômes : effets sur le sang, Salivation, Vomissements

Espèce : Chien  
NOAEL : 100 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 26 Sem.  
Organes cibles : Sang, Foie, Reins, rate  
Symptômes : effets sur le sang

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.07.2023
3.1	30.09.2023	10562756-00011	Date de la première version publiée: 14.01.2022

Durée d'exposition : 28 jours  
Méthode : OCDE ligne directrice 412

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### 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.

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

#### **[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

Ingestion : Organes cibles: Sang  
Symptômes: effets sur le sang, Sang dans l'urine, Diarrhée, Nausée, Eruption, hypotension

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

#### **[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 47 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 50,8 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et : EC10: 0,725 mg/l



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.07.2023
3.1	30.09.2023	10562756-00011	Date de la première version publiée: 14.01.2022

les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)

Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 230 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 770 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 310 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 51 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

## 12.2 Persistance et dégradabilité

### Composants:

#### **[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 18 - 23 %

### Alcool benzylique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 92 - 96 %  
Durée d'exposition: 14 jr

## 12.3 Potentiel de bioaccumulation

### Composants:

#### Alcool benzylique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,05

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.07.2023
3.1	30.09.2023	10562756-00011	Date de la première version publiée: 14.01.2022

### 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.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN : UN 3082  
ADR : UN 3082  
RID : UN 3082

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10562756-00011      Date de dernière parution: 12.07.2023  
Date de la première version publiée: 14.01.2022

**IMDG** : UN 3082  
**IATA** : UN 3082

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

**ADN** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.  
([(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium)

**ADR** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.  
([(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium)

**RID** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.  
([(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Metamizol)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Metamizol)

### 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

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

**ADR**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M6  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9  
Code de restriction en tunnels : (-)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.07.2023
3.1	30.09.2023	10562756-00011	Date de la première version publiée: 14.01.2022

### RID

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

### IMDG

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

### IATA (Cargo)

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

### IATA (Passager)

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

## 14.5 Dangers pour l'environnement

### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

### IMDG

Polluant marin : oui

### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

## 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(ont) 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 10562756-00011 Date de dernière parution: 12.07.2023  
Date de la première version publiée: 14.01.2022

transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

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

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

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) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:  
Numéro sur la liste 3

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.

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

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

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

Règlement (CE) 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.

E2	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	Quantité 1 200 t	Quantité 2 500 t
----	------------------------------	---------------------	---------------------

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : 84

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement) : 4511

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version 3.1	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 10562756-00011	Date de dernière parution: 12.07.2023 Date de la première version publiée: 14.01.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

R511-9)

### 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

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

## RUBRIQUE 16: Autres informations

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

### Texte complet pour phrase H

H302	:	Nocif en cas d'ingestion.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	:	Nocif par inhalation.
H361	:	Susceptible de nuire à la fertilité ou 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.
H411	:	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
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; AIC - 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 euro-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.07.2023
3.1	30.09.2023	10562756-00011	Date de la première version publiée: 14.01.2022

péenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (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:

Repr. 2	H361
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 2	H411

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Metamizol Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.07.2023
3.1	30.09.2023	10562756-00011	Date de la première version publiée: 14.01.2022

---

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