

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Posaconazole Injection Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

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

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 3

H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H412: Nocif 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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger :

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:

P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection.

Intervention:

P314	Consulter un médecin en cas de malaise.
P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P362 + P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

β -Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium
Posaconazole

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.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Posaconazole Injection Formulation

Version 6.13 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 22487-00028 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 16.10.2014

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
β-Cyclodextrines, éthers de sulfo-butylés, sels de sodium	182410-00-0 417-710-5	Skin Sens. 1; H317	>= 30 - < 50
Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Foie, Système nerveux, Organes de la reproduction) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	>= 1 - < 2,5

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.

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

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes : Diarrhée
Fièvre
Migraine
Nausée
Vomissements

Risques : Peut provoquer une allergie cutanée.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes de soufre
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

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

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Posaconazole Injection Formulation

Version 6.13 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 22487-00028 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 16.10.2014

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
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. 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)

- 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Interne
--------------	-------------	-----	-------------------	---------

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 NBN 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 : Solution aqueuse

Couleur : D'incolore à jaune pâle

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Posaconazole Injection Formulation

Version 6.13	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 22487-00028	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.10.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Inflammabilité (solide, gaz)	: Non applicable
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: 2,6
Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Non applicable
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: 1,15 g/cm ³
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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg

Posaconazole:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

DL50 (Souris): > 3.000 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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium:

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Posaconazole:

Espèce : Lapin

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium:

Résultat : Pas d'irritation des yeux

Posaconazole:

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation légère des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium:

Evaluation : Sensibilisation de la peau probable ou prouvée chez l'homme

Posaconazole:

Type de Test : Magnusson-Kligman-Test

Voies d'exposition : Contact avec la peau

Espèce : Cochon d'Inde

Résultat : négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales

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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

Composants:

β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
		Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Méthode: OCDE ligne directrice 476 Résultat: négatif Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive
		Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: négatif

Posaconazole:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
		Type de Test: Aberration chromosomique Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Voie d'application: Intraveineux Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Posaconazole:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	positif
Remarques	:	Le mécanisme et le mode d'action ne sont pas pertinents pour l'être humain.
Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	positif
Remarques	:	Le mécanisme et le mode d'action ne sont pas pertinents pour l'être humain.

Toxicité pour la reproduction

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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

Composants:

Posaconazole:

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 180 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Aucune incidence sur le comportement sexuel.
Résultat: négatif
- Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, femelle
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 45 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Aucune incidence sur le comportement sexuel.
Résultat: négatif
- Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat, femelle
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 29 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin, femelle
Toxicité pour le développement: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité.
- Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Composants:

Posaconazole:

- Voies d'exposition : Ingestion
- Organes cibles : Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Foie, Organes de la reproduction, Système nerveux
- 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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

Toxicité à dose répétée

Composants:

Posaconazole:

Espèce	: Rat, femelle
LOAEL	: 5 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 6 mois
Organes cibles	: Glande surrénale, Poumons, Coeur, Foie, rate, Reins, Ovaire

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

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

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

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

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

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

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:

Posaconazole:

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

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 220 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 96 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50r (Selenastrum capricornutum (algue verte)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour les microorganismes	: NOEC : 100 mg/l Durée d'exposition: 3 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 100 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211 Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive

Posaconazole:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0,95 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,276 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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

tiques	Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 0,509 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,041 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	: 1
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 (Micro-organisme naturel): > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,206 mg/l Durée d'exposition: 33 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,244 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	: 1

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium:

Biodégradabilité	: Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 2 % Durée d'exposition: 28 jr
------------------	--

Posaconazole:

Biodégradabilité	: Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 50 % Durée d'exposition: 28 h Méthode: OCDE ligne directrice 314
------------------	--

Stabilité dans l'eau	: Dégradation par périodes de demi-vie (DT50): > 30 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 111
----------------------	--

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: < -2

Posaconazole:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Facteur de bioconcentration (FBC): 20
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,15

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Posaconazole:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 5,52

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

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

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

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

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

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

14.4 Groupe d'emballage

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

IATA (Cargo) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

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

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° 2024/590 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 (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.
Non applicable

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de régle-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

mentations 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

H317	: Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H361d	: Susceptible de nuire au fœtus.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code internatio-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Posaconazole Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22487-00028	Date de la première version publiée: 16.10.2014

nal 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:

Skin Sens. 1	H317
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 3	H412

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 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.

BE / FR