

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 406967-00025	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Ribavirin Liquid 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)

Mutagénicité sur les cellules germinales, Catégorie 2

H341: Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B

H360Df: Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

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

H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 406967-00025	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.  
H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
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.  
**Stockage:**  
P405 Garder sous clef.

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

Ribavirin

### 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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 406967-00025 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Ribavirin	36791-04-5	Acute Tox. 4; H302 Muta. 2; H341 Repr. 1B; H360Df STOT SE 3; H335 STOT RE 1; H372 (Sang)	>= 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.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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

- Risques : Susceptible d'induire des anomalies génétiques.  
Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.  
Risque présumé 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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 406967-00025	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### 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 : 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.  
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 confi-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 406967-00025	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

nement ou par des barrières anti-huile).  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

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

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

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : 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 brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 406967-00025 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015

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 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
Saccharose	57-50-1	VLE 8 hr	10 mg/m3	BE OEL
Glycérine	56-81-5	VLE 8 hr (Brouillard)	10 mg/m3	BE OEL
Ribavirin	36791-04-5	limite d'essuyage	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
		TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	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
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m3
Glycérine	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	56 mg/m3
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	229 mg/kg p.c./jour

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 406967-00025 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015

	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	33 mg/m3
--	---------------	------------	----------------------------	----------

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau douce - intermittent	183 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)
Glycérine	Eau douce	0,885 mg/l
	Eau de mer	0,0885 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	8,85 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	3,3 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,33 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,141 mg/kg poids sec (p.s.)

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple).

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 406967-00025	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Remarques	: Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	: Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
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. Le filtre doit être conforme à NBN EN 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	: clair
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non applicable
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 406967-00025 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 10.12.2015

---

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 4,8 - 5,5

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.

Taux d'évaporation : 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 406967-00025 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 10.12.2015

---

### 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

#### Composants:

##### **Ribavirin:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 4.116 - 5.584 mg/kg

DL50 (Souris): > 10.000 mg/kg

DL50 (Chien): >= 1.500 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 1.554 - 1.758 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): 1.268 mg/kg

Voie d'application: Intrapéritonéal

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Ribavirin:**

Remarques : Donnée non disponible  
Peut irriter la peau.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version  
4.2

Date de révision:  
14.04.2025

Numéro de la FDS:  
406967-00025

Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée:  
10.12.2015

---

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Ribavirin:**

Remarques : Donnée non disponible  
Peut irriter les yeux.

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Ribavirin:**

Remarques : Donnée non disponible

### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

#### **Composants:**

##### **Ribavirin:**

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  
Système d'essais: Lignée cellulaire de rongeurs  
Résultat: positif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Lymphocytes humains  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: essai de létalité dominante  
Espèce: Rat  
Résultat: négatif

Type de Test: Lymphome de la souris  
Espèce: Souris  
Résultat: positif

Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Résultat: positif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 406967-00025	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : Résultat(s) positif(s) de tests de mutagénicité in vivo sur des cellules somatiques de mammifères.

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Ribavirin:

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 Mois  
LOAEL : 75 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif  
Organes cibles : Sang, Testicules  
Remarques : Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
NOAEL : 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif  
Remarques : Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 18 Mois  
Résultat : négatif  
Remarques : Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

### Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au foetus. Susceptible de nuire à la fertilité.

### Composants:

#### Ribavirin:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité  
Especie: Rat, mâle  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Fertilité: LOAEL: < 20 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Réduction de la fécondité  
Résultat: positif

Type de Test: Fertilité  
Especie: Souris, mâle  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 35 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Réduction de la fécondité

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 406967-00025	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Résultat: positif

Type de Test: Fertilité

Espèce: Rat, femelles

Voie d'application: Oral(e)

Fertilité: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg

Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Type de Test: Fertilité

Espèce: Rat, mâle

Voie d'application: Oral(e)

Fertilité: NOAEL: 160 Poids corporel mg / kg

Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Incidence sur le développement du fœtus

: Type de Test: Développement

Espèce: Rat, femelle

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: <= 1 Poids corporel mg / kg

Symptômes: Perte de poids corporel, Réduction du nombre de fœtus viables., Malformations squelettiques.

Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

Type de Test: Développement

Espèce: Lapin, femelle

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg

Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg

Symptômes: Perte de poids corporel, Malformations squelettiques.

Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

Type de Test: Développement

Espèce: Hamster

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 2,5 Poids corporel mg / kg

Symptômes: Divergences squelettiques et viscérales., Ré-sorptions totales / Taux de résorption.

Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité maternelle générale: NOAEL: 0,3 Poids corporel mg /

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 406967-00025 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015

---

kg

Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg

Symptômes: Malformations squelettiques.

Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction : Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Ribavirin:

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

### 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:

##### Ribavirin:

Voies d'exposition : Ingestion  
Organes cibles : Sang  
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:

##### Ribavirin:

Espèce : Singe  
LOAEL : 30 mg/kg  
Durée d'exposition : 10 jr  
Organes cibles : Sang, Appareil gastro-intestinal

Espèce : Rat  
NOAEL : 7,6 mg/kg  
Voie d'application : Inhalation  
Durée d'exposition : 90 jr  
Organes cibles : Sang, Poumons

Espèce : Chien  
NOAEL : 5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 1 a  
Organes cibles : Sang, Appareil gastro-intestinal

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 406967-00025	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Espèce	:	Souris
NOAEL	:	20 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	18 mois
Organes cibles	:	Sang, Système cardio-vasculaire

### 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:

##### Ribavirin:

Inhalation	:	Symptômes: Migraine, Vertiges Remarques: Basé sur l'effet observé chez l'homme
Contact avec la peau	:	Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux. Basé sur l'effet observé chez l'homme
Contact avec les yeux	:	Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux. Basé sur l'effet observé chez l'homme
Ingestion	:	Symptômes: effets sur le sang, effets sur le système immunitaire, anorexie, Vertiges, insomnie, Fatigue, Migraine, Dé-mangeaisons, Eruption, changement de la fonction hépatique, Troubles digestifs

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### Ribavirin:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 119 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 117 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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 406967-00025	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

tiques	Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 119 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 6,9 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 : > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

#### Ribavirin:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,971

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 406967-00025 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015

---

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

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 406967-00025	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

<b>ADN</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>ADR</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA (Cargo)</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA (Passager)</b>	: 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

Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

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 appauvrisent la couche d'ozone

: Non applicable

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

: Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 406967-00025	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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 : Non applicable (Annexe XIV)  
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 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 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.  
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.  
H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques.  
H360Df : Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.  
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Muta. : Mutagénicité sur les cellules germinales  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique  
BE OEL : Valeurs limites d'exposition professionnelle  
BE OEL / VLE 8 hr : Valeur limite

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 406967-00025 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 10.12.2015

---

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

Muta. 2	H341
Repr. 1B	H360Df
STOT RE 2	H373

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ribavirin Liquid Formulation

Version 4.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 406967-00025	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 10.12.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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