

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 | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 406967-00022 | 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
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Téléphone : 908-740-4000

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 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 406967-00022 Date de dernière parution: 04.04.2023
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

| Nom Chimique | No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistre- | Classification | Concentration (% w/w) |
|--------------|--|----------------|--------------------------|
| | | | |

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 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 406967-00022 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 10.12.2015

| | | | |
|-----------|------------|---|-------------|
| | ment | | |
| 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.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

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 | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 406967-00022 | Date de la première version publiée: 10.12.2015 |

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.
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.

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 | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 406967-00022 | Date de la première version publiée: 10.12.2015 |

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 : 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. 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 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.

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 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 406967-00022 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 10.12.2015

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/m ³ | BE OEL |
| Glycérine | 56-81-5 | VLE 8 hr (Brouillard) | 10 mg/m ³ | BE OEL |
| Ribavirin | 36791-04-5 | limite d'essuyage | 400 µg/100 cm ² | Interne |
| | | TWA | 40 µg/m ³ (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/m ³ |
| | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 168 mg/m ³ |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets locaux | 10 mg/m ³ |
| Glycérine | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 50 mg/m ³ |
| | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets locaux | 56 mg/m ³ |
| | Consommateurs | Ingestion | Long terme - effets systémiques | 229 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets locaux | 33 mg/m ³ |

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

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 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 406967-00022 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 10.12.2015

| 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.) |
| Glycérine | Sol | 50 mg/kg poids sec (p.s.) |
| | 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

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

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 | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 406967-00022 | Date de la première version publiée: 10.12.2015 |

| | | |
|-------------------------|---|--|
| Protection respiratoire | : | 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. 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 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 |
| Température de décomposition | : | 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 3.1 | Date de révision: 30.09.2023 | Numéro de la FDS: 406967-00022 | Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 10.12.2015 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

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

10.5 Matières incompatibles

| | | |
|-------------------|---|----------|
| Matières à éviter | : | Oxydants |
|-------------------|---|----------|

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 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 406967-00022 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 10.12.2015

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.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

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



Ribavirin Liquid Formulation

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 406967-00022 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 10.12.2015

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

Mutagenicité 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

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

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 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 406967-00022 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 10.12.2015

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 fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

Composants:

Ribavirin:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: 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
Espèce: Souris, mâle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 35 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Réduction de la fécondité
Résultat: positif

Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat, femelles

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 3.1 | Date de révision: 30.09.2023 | Numéro de la FDS: 406967-00022 | Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 10.12.2015 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

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.

Incidences 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., Résorptions 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 / kg
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Malformations squelettiques.
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 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 406967-00022 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 10.12.2015

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.
- Evaluation

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

Espèce : Souris
NOAEL : 20 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)

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 | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 406967-00022 | Date de la première version publiée: 10.12.2015 |

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

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, Démangeaisons, 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 aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 117 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 119 mg/l
Durée d'exposition: 96 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 | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 406967-00022 | Date de la première version publiée: 10.12.2015 |

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

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale

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 | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 406967-00022 | Date de la première version publiée: 10.12.2015 |

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

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

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

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

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

14.4 Groupe d'emballage

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

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 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 406967-00022 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 10.12.2015

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 75, 3

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° 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.

Non applicable

Autres réglementations:

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 | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 406967-00022 | Date de la première version publiée: 10.12.2015 |

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.
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

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);

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 | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 406967-00022 | Date de la première version publiée: 10.12.2015 |

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:

| | |
|-----------|--------|
| 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 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

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 | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 406967-00022 | Date de la première version publiée: 10.12.2015 |
