

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843365-00009	Date de la première parution: 08/30/2022

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Cloxacillin / Ampicillin Formulation  
Autres moyens d'identification : Bovaclox Dry Cow (A004495)

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 37 McCarville Street  
Charlottetown, PE C1E 2A7  
Téléphone : +1-908-740-4000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : produit vétérinaire  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Sensibilisation des voies respiratoires : Catégorie 1

Sensibilisation de la peau : Catégorie 1

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P261 Éviter de respirer les vapeurs.  
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
P280 Porter des gants de protection.  
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

#### Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 06/17/2025      Numéro de la FDS: 10843365-00009      Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 08/30/2022

abondamment à l'eau.  
P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.  
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un médecin.  
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  
**Élimination:**  
P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

**Autres dangers**  
Inconnu.

### SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

#### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Huile minérale blanche (pétrole)	Huile de paraffine	8042-47-5	$\geq 60 - < 80$ *
cloxacilline	Donnée non disponible	61-72-3	$\geq 10 - < 30$ *
Ampicilline	6-[(Aminophenylacetyl)amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid	69-53-4	$\geq 5 - < 10$ *
Distéarate d'hydroxy-aluminium	Aluminium, hydroxybis(octadécanoate- $\kappa$ O)-	300-92-5	$\geq 1 - < 5$ *

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

### SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 3.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10843365-00009	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 08/30/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

- |  |   |   |
|--|---|---|
| En cas d'inhalation  | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.<br>En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.<br>En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.<br>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.<br>Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les réutiliser.<br>Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.  |
| En cas de contact avec les yeux                            | : | Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.<br>Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.   |
| En cas d'ingestion   | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.  |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Une exposition excessive peut aggraver un asthme ou d'autres troubles respiratoires préexistants (par ex., l'emphysème, la bronchite, le syndrome de dysfonctionnement des voies respiratoires réactives).<br>Peut provoquer une allergie cutanée.<br>Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. |
| Protection pour les secouristes                            | : | Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).   |
| Avis aux médecins  | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.   |

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Moyen d'extinction approprié                           | : | Eau pulvérisée<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO2)<br>Poudre chimique d'extinction   |
| Moyens d'extinction inadéquats                         | : | Inconnu.  |
| 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<br>Composés chlorés<br>Oxydes d'azote (NOx)<br>Composés du soufre<br>oxydes de soufre<br>Oxydes métalliques   |
| Méthodes spécifiques d'extinction                      | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de |

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843365-00009	Date de la première parution: 08/30/2022

l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.  
Évacuer la zone.

Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.  
Utiliser un équipement de protection personnelle.

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

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

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.  
Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Absorber 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 restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des lois et règlements locaux ou nationaux 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 quels règlements sont applicables.  
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.  
Ne pas respirer les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
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.

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 06/17/2025      Numéro de la FDS: 10843365-00009      Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 08/30/2022

Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
sures : Garder hermétiquement fermé.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Pas de restrictions particulières à l'entreposage avec d'autres produits.

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Huile minérale blanche (pétrole)	8042-47-5	TWA (Brouillard)	5 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		STEL (Brouillard)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		VEMP (brouillards - la poussière inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Brouillard)	1 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
cloxacilline	61-72-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Autres informations: RSEN, DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Ampicilline	69-53-4	TWA	0.6 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Autres informations: RSEN				
Distéarate d'hydroxyaluminium	300-92-5	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Respirable)	1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminium)	CA BC OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (particules de la	5 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 06/17/2025      Numéro de la FDS: 10843365-00009      Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 08/30/2022

		fraction respirable de l'aérosol)		
		VEMP (poussière inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		VEMP (particules de la fraction respirable de l'aérosol)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminium)	ACGIH

### Mesures d'ordre technique

: Utiliser des contrôles de génie et des technologies de fabrication appropriés pour contrôler les concentrations dans l'air (par ex., des connexions rapides anti-gouttes).  
Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas un confinement spécial.

### Équipement de protection individuelle

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.

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques

Protection des mains  
Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.  
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.  
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843365-00009	Date de la première parution: 08/30/2022

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 réutiliser.  
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: crème
Couleur	: blanc cassé
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Taux d'évaporation	: Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	: Donnée non disponible
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
Pression de vapeur	: Sans objet
Densité de vapeur relative	: Sans objet
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843365-00009	Date de la première parution: 08/30/2022

Solubilité	
Solubilité dans l'eau	: Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	: Sans objet
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Sans objet
Propriétés explosives	: Non explosif
Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'est pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	: Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	
Taille des particules	: < 30 µm

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	: Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	: Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	: Inconnu.
Conditions à éviter	: Inconnu.
Produits incompatibles	: Aucune.
Produits de décomposition dangereux	: Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Huile minérale blanche (pétrole):

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation	: CL50 (Rat): > 5 mg/l



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 3.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10843365-00009	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 08/30/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

### **cloxacilline:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 5,000 mg/kg  
DL50 (Souris): 5,000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 1,117 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire

DL50 (Souris): 916 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Souris): 1,500 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutanée

DL50 (Rat): 1,660 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Rat): 4,200 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutanée

### **Ampicilline:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 10,000 mg/kg  
DL50 (Souris): 15,200 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 6,200 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Souris): 4,600 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

### **Distéarate d'hydroxyaluminium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): > 2,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.15 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843365-00009	Date de la première parution: 08/30/2022

### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Espèce	: Lapin
Résultat	: Pas d'irritation de la peau

##### **cloxacilline:**

Remarques	: Non classifié à cause de données insuffisantes.
-----------	---

##### **Distéarate d'hydroxyaluminium:**

Espèce	: Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode	: Directives du test 431 de l'OECD
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

Espèce	: Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode	: Directives du test 439 de l'OECD
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

Résultat	: Pas d'irritation de la peau
----------	-------------------------------

### **Lésion/irritation grave des yeux**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Espèce	: Lapin
Résultat	: Pas d'irritation des yeux

##### **cloxacilline:**

Remarques	: Non classifié à cause de données insuffisantes.
-----------	---

##### **Distéarate d'hydroxyaluminium:**

Espèce	: Cornée bovine
Méthode	: Directives du test 437 de l'OECD
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

Résultat	: Pas d'irritation des yeux
----------	-----------------------------

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

#### **Sensibilisation de la peau**

Peut provoquer une allergie cutanée.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843365-00009	Date de la première parution: 08/30/2022

### **Composants:**

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Type d'essai	: Test de Buehler
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Cobaye
Résultat	: négatif

#### **cloxacilline:**

Voies d'exposition	: Dermale
Évaluation	: Possibilité ou évidence de sensibilisation cutanée chez l'être humain
Résultat	: positif

Évaluation	: Possibilité de sensibilisation respiratoire chez l'être humain sur la base d'expérimentations sur des animaux
Résultat	: positif

#### **Ampicilline:**

Voies d'exposition	: Inhalation
Résultat	: Produit sensibilisant

#### **Distéarate d'hydroxyaluminium:**

Type d'essai	: Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Souris
Méthode	: Directives du test 429 de l'OECD
Résultat	: négatif
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

#### **Mutagénicité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Résultat: négatif
-----------------------	--

Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intrapéritonéale Méthode: Directives du test 474 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
----------------------	--

#### **cloxacilline:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843365-00009	Date de la première parution: 08/30/2022

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de composants et sur la toxicologie de produits similaires.

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif  
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de composants et sur la toxicologie de produits similaires.

### Ampicilline:

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

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-mifère, in vitro  
Système de test: Cellules de lymphome de souris  
Résultat: négatif

Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur  
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Système de test: Lymphocytes humains  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

### Distéarate d'hydroxyaluminium:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-laires

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-mifère, in vitro  
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-laires

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843365-00009	Date de la première parution: 08/30/2022

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Huile minérale blanche (pétrole):

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 24 Mois
Résultat	: négatif

#### cloxacilline:

Remarques	: Non classifié à cause de données insuffisantes.
-----------	---

#### Ampicilline:

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 années
	: 750 Poids corporel mg / kg
Type de tumeur	: surrénal, Leucémie, tumeurs du sein

Espèce	: Souris
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 années
	: 3,000 Poids corporel mg / kg
Type de tumeur	: Poumons
Remarques	: Tumeur(s) bénignes

Cancérogénicité - Évaluation	: Le poids des données ne supporte pas la classification comme carcinogène
------------------------------	--

### Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Huile minérale blanche (pétrole):

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
	Espèce: Rat
	Voie d'application: Contact avec la peau
	Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Développement embryofœtal
	Espèce: Rat
	Voie d'application: Ingestion
	Résultat: négatif

#### cloxacilline:

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Étude multi-générationnelle
	Espèce: Rat

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843365-00009	Date de la première parution: 08/30/2022

	Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 500 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune incidence sur les paramètres de reproduction.
Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Croissance Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune malformation n'a été observée.
	Type d'essai: Croissance Espèce: Lapin Voie d'application: Intramusculaire Toxicité pour le développement: NOAEL: 250 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

### Ampicilline:

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Fertilité Espèce: Cobaye Organes cibles: Utérus (dont le col)
Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Croissance Espèce: Rat Toxicité pour le développement: NOAEL: 250 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

### Distéarate d'hydroxyaluminium:

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Méthode: Directives du test 416 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Méthode: Directives du test 416 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 06/17/2025      Numéro de la FDS: 10843365-00009      Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 08/30/2022

### STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Espèce : Rat  
LOAEL : 160 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

Espèce : Rat  
LOAEL :  $\geq 1$  mg/l  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 4 Sem.  
Méthode : Directives du test 412 de l'OECD

##### **cloxacilline:**

Espèce : Rat  
LOAEL : 7,000 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineuse  
Durée d'exposition : 4 Sem.  
Symptômes : Hypoglycémie

##### **Ampicilline:**

Espèce : Rat  
LOAEL : 3,000 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Symptômes : Diarrhée

Espèce : Souris  
LOAEL : 2,000 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Symptômes : Diarrhée

Espèce : Rat  
LOAEL : 750 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 a  
Organes cibles : Thyroïde, estomac antérieur  
Symptômes : Diarrhée, Salivation, Diminution de l'activité

Espèce : Souris  
LOAEL : 2,000 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 a  
Organes cibles : estomac antérieur  
Symptômes : Ulcération, Inflammation, infections fongiques

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 3.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10843365-00009	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 08/30/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **cloxacilline:**

Inhalation	: Remarques: Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes prédisposées.
Contact avec la peau	: Symptômes: Dermatite Remarques: Peut irriter la peau.
Contact avec les yeux	: Remarques: Peut irriter les yeux.
Ingestion	: Symptômes: Peut causer, Troubles digestifs, Éruption Remarques: Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes prédisposées.

##### **Ampicilline:**

Inhalation	: Symptômes: Asthme, Rhume des foins Remarques: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Ingestion	: Symptômes: rougeur cutanée, Nausée, Diarrhée, Vomissements, colite, Urticaire

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 1,000 mg/l Durée d'exposition: 28 jr
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,000 mg/l Durée d'exposition: 21 jr

##### **Ampicilline:**

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 96 h
----------------------------	---



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843365-00009	Date de la première parution: 08/30/2022

	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Anabaena flos-aquae): 190 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	NOEC (Anabaena flos-aquae): 13 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	: CE50: > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
	NOEC: 9 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Distéarate d'hydroxyaluminium:

#### Évaluation écotoxicologique

Toxicité chronique pour le milieu aquatique	: Aucune toxicité à la limite de solubilité
---	---

#### Persistence et dégradabilité

#### Composants:

#### Huile minérale blanche (pétrole):

Biodégradabilité	: Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 31 % Durée d'exposition: 28 jr
------------------	---

#### Ampicilline:

Biodégradabilité	: Résultat: dégradé rapidement Biodégradation: 35 % Durée d'exposition: 28 jr
------------------	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 3.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10843365-00009	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 08/30/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Méthode: Directive d'essais 301B de l'OCDE

### Distéarate d'hydroxyaluminium:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Potentiel bioaccumulatif

### Composants:

#### cloxacilline:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.44

#### Ampicilline:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -2.0  
pH: 7

### Distéarate d'hydroxyaluminium:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 15.088  
Remarques: Calcul

### Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.  
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

## SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

### Réglementations internationales

#### UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843365-00009	Date de la première parution: 08/30/2022

### Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

### Réglementation nationale

#### TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

## SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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

AICS	: non établi(e)
DSL	: non établi(e)
IECSC	: non établi(e)

## SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

### Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	: États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	: Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL	: Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	: Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	: Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA AB OEL / STEL	: Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes
CA BC OEL / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	: Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843365-00009	Date de la première parution: 08/30/2022

produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 06/17/2025  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F