

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 11451112-00002 Date de dernière parution: 10/18/2024
Date de la première parution: 10/18/2024

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

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

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 1 (Système immunitaire, système lymphatique, Glande surrénale, Peau, Sang)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :

Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système immunitaire, système lymphatique, Glande surrénale, Peau, Sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P260 Ne pas respirer les poussières.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 11451112-00002 Date de dernière parution: 10/18/2024 Date de la première parution: 10/18/2024

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

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

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Amidon	Amidon de sago	9005-25-8	>= 30 - < 60 *
Prednisone	Donnée non disponible	53-03-2	>= 5 - < 10 *
Stéréate de magnésium	Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1)	557-04-0	>= 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.

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 11451112-00002	Date de dernière parution: 10/18/2024 Date de la première parution: 10/18/2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

En cas de contact avec les yeux	Laver les vêtements avant de les réutiliser. Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser. Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau. 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. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau. Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique. Susceptible de nuire au fœtus. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
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 Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NOx) Oxydes métalliques
Méthodes spécifiques d'extinction	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 11451112-00002	Date de dernière parution: 10/18/2024 Date de la première parution: 10/18/2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

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. 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 : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. 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 : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Minimiser la formation et l'accumulation de poussières. Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 11451112-00002 Date de dernière parution: 10/18/2024 Date de la première parution: 10/18/2024

- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Produits explosifs
Gaz

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
Amidon	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (particules totales)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Prednisone	53-03-2	TWA	30 µg/m ³	Interne
		limite d'essuyage	300 µg/100 cm ²	Interne
Stéréate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière inhalable)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		VEMP (particules de la fraction respirable de l'aérosol)	3 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 11451112-00002	Date de dernière parution: 10/18/2024 Date de la première parution: 10/18/2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Mesures d'ordre technique

- : 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 technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).
Minimiser l'ouverture et la manipulation.

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 protégeant des particules
- Protection des mains : Gants résistants aux produits chimiques
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Penser à doubler les gants.
- 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.
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
- 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 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 surveillances de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 11451112-00002 Date de dernière parution: 10/18/2024
Date de la première parution: 10/18/2024

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	poudre
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	sans odeur
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	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussiére/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Sans objet
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
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	312 mg/l
Solubilité dans d'autres solvants	:	légèrement soluble Solvant: Méthanol 5 g/l Solvant: Chloroforme légèrement soluble Solvant: Dioxane 6.7 g/l Solvant: Alcool

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 11451112-00002	Date de dernière parution: 10/18/2024 Date de la première parution: 10/18/2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	log Pow: 1.46
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'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Donnée non disponible

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	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	:	Oxydants
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:

Amidon:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité cutanée aiguë	:	DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 11451112-00002 Date de dernière parution: 10/18/2024 Date de la première parution: 10/18/2024

||

Prednisone:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1,680 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 600 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire
- DL50 (Souris): 135 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal
- DL50 (Souris): 101 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée

Stéréate de magnésium:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Stéréate de magnésium:

- Espèce : Lapin
- Résultat : Pas d'irritation de la peau
- Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Amidon:

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

Stéréate de magnésium:

- Espèce : Lapin
- Résultat : Pas d'irritation des yeux
- Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 11451112-00002 Date de dernière parution: 10/18/2024
Date de la première parution: 10/18/2024

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Amidon:

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

Stéréate de magnésium:

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cobaye
Méthode	:	Directives du test 406 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:

Amidon:

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

Prednisone:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
-----------------------	---	---

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif
----------------------	---	--

Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 11451112-00002 Date de dernière parution: 10/18/2024 Date de la première parution: 10/18/2024

	Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif
Mutagénicité de la cellule germinale - Évaluation	: Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.
Stéréate de magnésium:	
Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
	Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Méthode: Directives du test 473 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Prednisone:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
LOAEL	:	0.368 Poids corporel mg / kg
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de matières similaires

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	18 Mois
NOAEL	:	9 Poids corporel mg / kg
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

Prednisone:

Incidence sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Lapin
--------------------------------------	---	--

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 11451112-00002	Date de dernière parution: 10/18/2024 Date de la première parution: 10/18/2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

	<p>Voie d'application: Oral(e) Remarques: Selon les données provenant de matières similaires</p> <p>Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 30 Poids corporel mg / kg Résultat: Mortalité intra-utérine., Réduction du poids fœtal. Remarques: Selon les données provenant de matières similaires</p> <p>Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 20 Poids corporel mg / kg Remarques: Selon les données provenant de matières similaires</p>
Toxicité pour la reproduction - Évaluation	: Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.
Stéréate de magnésium:	
Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Méthode: Directives du test 422 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Incidence sur le développement fœtal	: Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système immunitaire, système lymphatique, Glande surrénale, Peau, Sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 11451112-00002 Date de dernière parution: 10/18/2024 Date de la première parution: 10/18/2024

Composants:

Prednisone:

Organes cibles	: Système immunitaire, système lymphatique, Glande surrénale, Peau, Sang
Évaluation	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Amidon:

Espèce	: Rat
NOAEL	: >= 2,000 mg/kg
Voie d'application	: Contact avec la peau
Durée d'exposition	: 28 jours
Méthode	: Directives du test 410 de l'OECD

Prednisone:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 6 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: > 151 jr
Organes cibles	: système lymphatique, Glande surrénale, Peau, Sang
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

Stéréate de magnésium:

Espèce	: Rat
NOAEL	: > 100 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jours
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Prednisone:

Ingestion	: Organes cibles: Glande surrénale Symptômes: Fièvre, douleur musculaire, hypertension, Hypoglycémie Organes cibles: Système immunitaire
-----------	--

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 11451112-00002 Date de dernière parution: 10/18/2024 Date de la première parution: 10/18/2024

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Stéréate de magnésium:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: DIN 38412 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 1 mg/l Durée d'exposition: 47 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2. Remarques: Selon les données provenant de matières similaires Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l Durée d'exposition: 72 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires Aucune toxicité à la limite de solubilité
	: NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l Durée d'exposition: 72 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour les microorganismes	: EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Durée d'exposition: 16 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Persistante et dégradabilité

Composants:

Stéréate de magnésium:

Biodégradabilité	: Résultat: Non biodégradable Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
------------------	--

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 11451112-00002 Date de dernière parution: 10/18/2024
Date de la première parution: 10/18/2024

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Prednisone:

||| Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.46

Stérate de magnésium:

||| Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 4

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDÉRATIONS 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

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:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 11451112-00002	Date de dernière parution: 10/18/2024 Date de la première parution: 10/18/2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

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 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 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 national; 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-accélérante; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Version 2.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 11451112-00002	Date de dernière parution: 10/18/2024 Date de la première parution: 10/18/2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

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 dangereuse 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 : 04/14/2025
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