

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Betamethasone / Gentamicin Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
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

Irritation oculaire : Catégorie 2A  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H360D Peut nuire au fœtus.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
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:

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.  
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: 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

Inconnu.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6	20
Propane-2-ol	Alcool isopropylique	67-63-0	16.3
gentamicine	Donnée non disponible	1403-66-3	0.057
Bétaméthasone	Donnée non disponible	378-44-9	0.0455

## 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 : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

peau		savon et beaucoup d' eau. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
En cas de contact avec les yeux	:	En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.
En cas d'ingestion	:	Faire appel à une assistance médicale. 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	:	Provoque une sévère irritation des yeux. Peut nuire au fœtus. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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	:	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone
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.

### 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 protec-	:	Éviter le rejet dans l'environnement.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

tion de 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 : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.  
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Ne pas laisser pénétrer dans 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.

Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
Garder hermétiquement fermé.  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

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
Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL
		LMPT (aérosol)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL
Propane-2-ol	67-63-0	STEL	400 ppm 984 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA	200 ppm 492 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA	200 ppm	CA BC OEL
		STEL	400 ppm	CA BC OEL
		VEMP	200 ppm	CA QC OEL
		VECD	400 ppm	CA QC OEL
		TWA	200 ppm	ACGIH
gentamicine	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Autres informations: OTO				
Bétaméthasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interne
		Autres informations: Peau		
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

#### Limite d'exposition biologique en milieu de travail

Composants	No. CAS	Paramètres de contrôle	Échantillon biologique	Temps d'échantillonnage	Concentration admissible	Base
Propane-2-ol	67-63-0	Acétone	Urine	Fin du quart de travail à la fin de la semaine de travail	40 mg/l	ACGIH BEI

#### 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.  
Essentiellement, aucune manipulation manuelle permise.  
Utilisés des systèmes de traitement fermés ou des

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

---

technologies de confinement.

En cas de manipulation dans un laboratoire, utiliser un cabinet de biosûreté proprement conçu, une hotte, ou d'autres dispositifs de confinement en cas de risque potentiel d'aérosolisation. Si le risque n'existe pas, manipuler sur des plateaux en chaîne ou paillasses.

### 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
- 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 surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

---

### SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Aspect : liquide
- Couleur : Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

---

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	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Sans objet
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	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
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	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
pois moléculaire	:	Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Sans objet

### 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 réagir avec les agents oxydants forts.  
Conditions à éviter : Inconnu.  
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.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### **Propylèneglycol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 22,000 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 44.9 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

##### **Propane-2-ol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 25 mg/l  
Durée d'exposition: 6 h  
Atmosphère d'essai: vapeur  
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 5,000 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

||

### gentamicine:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8,000 - 10,000 mg/kg  
DL50 (Souris): 10,000 mg/kg
- Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0.2 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.
- Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 67 - 96 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse
- DL50 (Rat): 371 - 384 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire
- LDLo (Singe): 30 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

### Bétaméthasone:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 4,500 mg/kg
- Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0.4 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h

### Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Propylèneglycol:

- Espèce : Lapin  
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### Propane-2-ol:

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

### gentamicine:

- Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

### Bétaméthasone:

- Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

---

### Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

#### Composants:

##### Propylèneglycol:

|| Espèce : Lapin  
|| Résultat : Pas d'irritation des yeux  
|| Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

##### Propane-2-ol:

|| Espèce : Lapin  
|| Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours

##### gentamicine:

|| Espèce : Lapin  
|| Résultat : Irritation légère des yeux

##### Bétamethasone:

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

### 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:

##### Propylèneglycol:

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

##### Propane-2-ol:

|| Type d'essai : Test de Buehler  
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau  
|| Espèce : Cobaye  
|| Méthode : Directives du test 406 de l'OECD  
|| Résultat : négatif

##### gentamicine:

|| Remarques : Donnée non disponible

##### Bétamethasone:

|| Voies d'exposition : Dermale

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

---

|| Espèce : Cobaye  
|| Résultat : Faible sensibilisateur

### **Mutagenécité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Propylèneglycol:**

|| Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
  
Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
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  
Résultat: négatif

#### **Propane-2-ol:**

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

#### **gentamicine:**

|| Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Résultat: négatif  
  
Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: équivoque  
  
|| Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Résultat: négatif

#### **Bétaméthasone:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
		Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Résultat: négatif
		Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: positif
Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Résultat: équivoque
Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation	:	Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Propylèneglycol:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	négatif

#### Propane-2-ol:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	inhalation (vapeurs)
Durée d'exposition	:	104 semaines
Méthode	:	Directives du test 451 de l'OECD
Résultat	:	négatif

#### gentamicine:

Cancérogénicité - Évaluation	:	Donnée non disponible
------------------------------	---	-----------------------

### Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

### Composants:

#### Propylèneglycol:

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
-------------------------	---	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

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

### Propane-2-ol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

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

### gentamicine:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Rat  
Fertilité: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3.6 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 75 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Mortalité intra-utérine., Aucune malformation n'a été observée.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Mortalité intra-utérine., Aucune malformation n'a été observée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Évidence positive d'effets néfastes sur le développement découlant d'études épidémiologiques sur des êtres humains.

### **Bétaméthasone:**

Incidences sur le développement fœtal : Espèce: Lapin  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.05 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.

Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.42 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des malformations ont été observées.

Espèce: Souris  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.

### **STOT - exposition unique**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Propane-2-ol:**

Évaluation : Peut provoquer somnolence ou des vertiges.

### **STOT - exposition répétée**

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Composants:**

#### **gentamicine:**

Organes cibles : Reins, oreille interne  
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### **Bétaméthasone:**

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

---

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Propylèneglycol:**

Espèce : Rat, mâle  
NOAEL : >= 1,700 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 2 a

##### **Propane-2-ol:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 12.5 mg/l  
Voie d'application : inhalation (vapeurs)  
Durée d'exposition : 104 Sem.

##### **gentamicine:**

Espèce : Chien  
LOAEL : 3 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire  
Durée d'exposition : 12 mois  
Organes cibles : Reins  
Symptômes : Vomissements, Salivation

Espèce : Singe  
LOAEL : 50 mg/kg  
Voie d'application : Sous-cutanée  
Durée d'exposition : 3 Sem.  
Organes cibles : Reins, oreille interne

Espèce : Singe  
LOAEL : 6 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire  
Durée d'exposition : 3 Sem.  
Organes cibles : Sang, Reins, oreille interne, Foie

Espèce : Rat  
NOAEL : 5 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire  
Durée d'exposition : 52 Sem.  
Organes cibles : Reins, Sang

Espèce : Rat  
NOAEL : 12.5 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Organes cibles : Reins

##### **Bétaméthasone:**

Espèce : Lapin

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

LOAEL : 0.05 %  
Voie d'application : Contact avec la peau  
Durée d'exposition : 10 - 30 jr  
Organes cibles : Hypophyse, Système immunitaire, muscle

Espèce : Rat  
LOAEL : 0.05 %  
Voie d'application : Contact avec la peau  
Durée d'exposition : 8 Sem.  
Organes cibles : thymus

Espèce : Souris  
LOAEL : 0.1 %  
Voie d'application : Contact avec la peau  
Durée d'exposition : 8 Sem.  
Organes cibles : thymus

Espèce : Chien  
LOAEL : 0.05 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 28 jr  
Organes cibles : Sang, thymus, Glande surrénale

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### gentamicine:

Ingestion : Organes cibles: Reins  
Organes cibles: oreille interne  
Symptômes: Étourdissements, Vertiges, perte de l'audition, acouphène, Surdité foetale

##### Bétamethasone:

Inhalation : Organes cibles: Glande surrénale  
Contact avec la peau : Symptômes: Rougeur, prurit, Irritation

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

###  cotoxicit 

#### Composants:

##### Propylèneglycol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 40,613 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 18,340 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Toxicité pour les al- : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 19,300

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

algues/plantes aquatiques : mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 13,020 mg/l  
Durée d'exposition: 7 jr

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l  
Durée d'exposition: 18 h

### Propane-2-ol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 9,640 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10,000 mg/l  
Durée d'exposition: 24 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Pseudomonas putida): > 1,050 mg/l  
Durée d'exposition: 16 h

### gentamicine:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 86 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CL50 (Americamysis): 30 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 10 µg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 1.5 µg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 4.7 µg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 1.6 µg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50: 288.7 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

||

### **Bétaméthasone:**

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Americamysis): > 50 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 34 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 34 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.052 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- NOEC (Oryzias latipes (médaka)): 0.07 µg/l  
Durée d'exposition: 219 jr  
Méthode: Directives du test 229 de l'OECD
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 8 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### **Persistance et dégradabilité**

#### **Composants:**

##### **Propylèneglycol:**

- Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 98.3 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

##### **Propane-2-ol:**

- Biodégradabilité : Résultat: dégradé rapidement
- BOD/COD : BOD: 1,19 (DBO5)  
COD: 2,23  
BOD/COD: 53 %

##### **gentamicine:**

- Biodégradabilité : Résultat: dégradé rapidement  
Biodégradation: 100 %  
Durée d'exposition: 28 jr

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

|| Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### Propylèneglycol:

|| Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.07  
Méthode: Règlement (EC) No. 440/2008, Annexe, A.8

##### Propane-2-ol:

|| Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.05

##### gentamicine:

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

##### Bétaméthasone:

|| Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.11

### 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

No. UN : UN 3082  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
|| (betamethasone)

Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Dangereux pour l'environnement : oui

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

---

### IATA-DGR

UN/ID No. : UN 3082  
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
|| (betamethasone)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964  
Dangereux pour l'environnement : oui

### Code IMDG

No. UN : UN 3082  
|| Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
|| (betamethasone)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F  
Polluant marin : oui

### 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

No. UN : UN 3082  
|| Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.  
|| (Bétaméthasone)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Code ERG : 171  
|| Polluant marin : oui(Bétaméthasone)

### Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

---

## SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 5344767-00014      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 12/09/2019

IECSC : non établi(e)

### SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	: États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
ACGIH BEI	: ACGIH - Indices d'exposition biologique (BEI)
CA AB OEL	: Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL	: Canada. LEP Colombie Britannique
CA ON OEL	: Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail.
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
ACGIH / STEL	: Limite d'exposition à court terme
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 BC OEL / STEL	: limite d'exposition à court terme
CA ON OEL / LMPT	: Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)
CA QC OEL / VEMP	: Valeur d'exposition moyenne pondérée
CA QC OEL / VECD	: Valeur d'exposition de courte durée

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 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	5344767-00014	Date de la première parution: 12/09/2019

---

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; TECI - 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 : 07/06/2024  
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