

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit	:	Posaconazole Suspension 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 pharmaceutique
Restrictions d'utilisation	:	Sans objet

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

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

Cancérogénicité (Inhalation)	:	Catégorie 2
Toxicité pour la reproduction	:	Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e))	:	Catégorie 1 (Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Foie, Système nerveux, Organes reproducteurs)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger	:	
Mot indicateur	:	Danger
Déclarations sur les risques	:	H351 Susceptible de provoquer le cancer par inhalation. H361d Susceptible de nuire au fœtus. H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Foie, Système nerveux, Organes reproducteurs) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
Déclarations sur la sécurité	:	<b>Prévention:</b> P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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:

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

Inconnu.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Glycérine	1,2,3-Propanetriol	56-81-5	>= 10 - < 30 *
Posaconazole	Donnée non disponible	171228-49-2	>= 1 - < 5 *
Dioxyde de titane	Anhydride de titane	13463-67-7	>= 0.1 - < 1 *

\* 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.  
Laver les vêtements avant de les réutiliser.  
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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

yeux	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	: Diarrhée Fièvre Nausée Migraine Vomissements Susceptible de provoquer le cancer par inhalation. 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	: 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).
---	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

- 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 a 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 respirer les brouillards ou les vapeurs. 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. 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 stockages : 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 28750-00025 Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 11/06/2014

### 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
Glycérine	56-81-5	TWA (Brouillard)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Brouillard)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Brume respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (Brouillard)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Dioxyde de titane	13463-67-7	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (particules totales)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL

**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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Protection de la peau et du corps	présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
Mesures d'hygiène	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 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.

## SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	suspension
Couleur	:	blanc
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	4.2 - 4.8
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: 1 g/cm <sup>3</sup>
Solubilité	
Solubilité dans l'eau	: soluble
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'est pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	: Donnée non disponible
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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### **Produit:**

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

### **Composants:**

#### **Glycérine:**

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

#### **Posaconazole:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 3,000 mg/kg  
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg

#### **Dioxyde de titane:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 6.82 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Glycérine:**

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

#### **Posaconazole:**

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

#### **Dioxyde de titane:**

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

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### Composants:

#### **Glycérine:**

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux

#### **Posaconazole:**

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère des yeux

#### **Dioxyde de titane:**

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:

#### **Posaconazole:**

Type d'essai	:	Magnusson-Kligman-Test
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cobaye
Résultat	:	négatif

#### **Dioxyde de titane:**

Type d'essai	:	Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Souris
Résultat	:	négatif

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Glycérine:**

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

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

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)  
Résultat: négatif

### Posaconazole:

Génotoxicité in vitro

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

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo

: Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Intraveineuse  
Résultat: négatif

### Dioxyde de titane:

Génotoxicité in vitro

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

Génotoxicité in vivo

: Type d'essai: Test in vivo du micronucleus  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.

### Composants:

#### Glycérine:

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

#### Posaconazole:

Espèce : Rat  
Voie d'application : par voie orale (alimentation)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : positif  
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour les humains.

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : positif  
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

les humains.

### Dioxyde de titane:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition	:	2 années
Méthode	:	Directives du test 453 de l'OECD
Résultat	:	positif
Remarques	:	Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.
Cancérogénicité - Évaluation	:	Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études d'inhalation chez des animaux.

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

### Composants:

#### Glycérine:

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

#### Posaconazole:

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce Espèce: Rat, mâle Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 180 Poids corporel mg / kg Symptômes: Aucune incidence sur le comportement sexuel. Résultat: négatif
	:	Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce Espèce: Rat, femelle Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 45 Poids corporel mg / kg Symptômes: Aucune incidence sur le comportement sexuel. Résultat: négatif
Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat, femelle Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 29 Poids corporel

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

mg / kg

Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Lapin, femelle

Toxicité pour le développement: LOAEL: 40 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Fœtotoxicité.

Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.  
- Évaluation

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Foie, Système nerveux, Organes reproducteurs) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

#### Composants:

##### **Posaconazole:**

Voies d'exposition : Ingestion  
Organes cibles : Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Foie, Organes reproducteurs, Système nerveux  
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:

##### **Glycérine:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 0.167 mg/l  
LOAEL : 0.622 mg/l  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 13 Sem.

Espèce : Rat  
NOAEL : 8,000 - 10,000 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 2 a

Espèce : Lapin  
NOAEL : 5,040 mg/kg  
Voie d'application : Contact avec la peau  
Durée d'exposition : 45 Sem.

##### **Posaconazole:**

Espèce : Rat, femelle  
LOAEL : 5 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	6 mois
Organes cibles	:	Glande surrénale, Poumons, Coeur, Foie, rate, Reins, Ovaire
Espèce	:	Chien
LOAEL	:	3 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	392 jours
Organes cibles	:	Poumons, Foie, Cerveau, intestin grêle, Glande surrénale, Moelle épinière, Tissu lymphoïde
Espèce	:	Singe
LOAEL	:	15 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	1 mois
Organes cibles	:	Moelle osseuse, Glande surrénale, Ganglions lymphatiques, Sang
Espèce	:	Chien
LOAEL	:	3 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	56 Sem.
Organes cibles	:	Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Système nerveux, rate, thymus, Testicule, Tissu lymphoïde
Espèce	:	Singe
LOAEL	:	180 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	12 mois
Organes cibles	:	Sang, Tractus gastro-intestinal, rate
Espèce	:	Singe
LOAEL	:	8 mg/kg
Voie d'application	:	Intraveineuse
Durée d'exposition	:	1 mois
Organes cibles	:	Système cardio-vasculaire, Poumons, Glande surrénale, Sang

### Dioxyde de titane:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	24,000 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	28 jours
Espèce	:	Rat
NOAEL	:	10 mg/m <sup>3</sup>
Voie d'application	:	inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition	:	2 a

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

#### **Posaconazole:**

- Ingestion : Symptômes: Toux, Migraine, Nausée, Vomissements, Fièvre, Effets sur le foie, Éruption, prurit, Diarrhée, hypertension, neutropénie, déséquilibre électrolytique

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

#### **Glycérine:**

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 54,000 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,955 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l  
Durée d'exposition: 16 h  
Méthode: DIN 38 412 Part 8

#### **Posaconazole:**

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0.95 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.276 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 0.509 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.041 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.206 mg/l  
Durée d'exposition: 33 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua- : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.244 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

tiques (Toxicité chronique) Méthode: OCDE Ligne directrice 211  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Dioxyde de titane:

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

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): > 10,000 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Persistante et dégradabilité

#### Composants:

##### Glycérine:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 92 %  
Durée d'exposition: 30 jr  
Méthode: Directives du test 301D de l'OECD

##### Posaconazole:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 50 %  
Durée d'exposition: 28 h  
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Stabilité dans l'eau : Demi-vie de dégradation (DT50): > 30 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### Glycérine:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.75

##### Posaconazole:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Coefficient de bioconcentration (BCF): 20  
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.15

### Mobilité dans le sol

#### Composants:

#### **Posaconazole:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 5.52

#### **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**

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

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

#### **IATA-DGR**

UN/ID No. : UN 3082  
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Posaconazole)

Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Dangereux pour l'environnement : oui

### Code IMDG

No. UN	: UN 3082
Nom d'expédition	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Posaconazole)
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. (Posaconazole)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
Code ERG	: 171
Polluant marin	: oui(Posaconazole)

### 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)
IECSC	: non établi(e)

## SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

### Texte complet d'autres abréviations

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, An-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

nexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air

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 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-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 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 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 5.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 28750-00025	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 11/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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