

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Injection Formulation

Version 7.10 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 22492-00025 Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/16/2014

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Posaconazole Injection 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

Sensibilisation de la peau : Catégorie 1  
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 : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
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 : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Injection Formulation

Version 7.10 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 22492-00025 Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/16/2014

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.  
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.  
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.  
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

### 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)
β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium	Éther sulfobutylique de sodium de bétadex	182410-00-0	>= 30 - < 60 *
Posaconazole	Donnée non disponible	171228-49-2	>= 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Injection Formulation

Version 7.10	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 22492-00025	Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/16/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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. 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 Migraine Nausée Vomissements Peut provoquer une allergie cutanée. 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 oxydes de soufre 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



## Posaconazole Injection Formulation

Version 7.10	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 22492-00025	Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/16/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

---

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

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Absorber avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

---

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements. Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. 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. Entreposer en prenant en compte les particularités des

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Injection Formulation

Version 7.10 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 22492-00025 Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/16/2014

- Matières à éviter : législations nationales.  
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
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne

- 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 protégeant des particules
- Protection des mains : Gants résistants aux produits chimiques
- Matériaux : 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 des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Injection Formulation

Version 7.10	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 22492-00025	Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/16/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

l'utilisation.  
Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.  
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillances de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

## SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: Solution aqueuse
Couleur	: D'incoloré à jaune pâle
Odeur	: sans odeur
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: 2.6
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	: 1.15 g/cm <sup>3</sup>
Solubilité Solubilité dans l'eau	: Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Injection Formulation

Version 7.10 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 22492-00025 Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/16/2014

---

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.
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.

### Produit:

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

### Composants:

#### **β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium:**

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Injection Formulation

Version 7.10 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 22492-00025 Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/16/2014

---

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 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

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium:**

Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **Posaconazole:**

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

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium:**

Résultat : Pas d'irritation des yeux

### **Posaconazole:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

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

Peut provoquer une allergie cutanée.

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium:**

Évaluation : Possibilité ou évidence de sensibilisation cutanée chez l'être humain

### **Posaconazole:**

Type d'essai : Magnusson-Kligman-Test

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Injection Formulation

Version 7.10	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 22492-00025	Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/16/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cobaye
Résultat	:	négatif

### Mutagénicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium:**

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 Méthode: Directives du test 476 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: L'essai a été réalisé conformément à la directive
		Type d'essai: Test d'aberration chromosomique 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

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **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 Injection Formulation

Version 7.10	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 22492-00025	Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/16/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

les humains.

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

#### Composants:

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

### **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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Injection Formulation

Version 7.10 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 22492-00025 Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/16/2014

**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:

##### **Posaconazole:**

Espèce	:	Rat, femelle
LOAEL	:	5 mg/kg
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

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Injection Formulation

Version 7.10 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 22492-00025 Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/16/2014

### 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:

#### **β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 220 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 96 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Selenastrum capricornutum (algue verte)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 100 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211  
Remarques: L'essai a été réalisé conformément à la directive

Toxicité pour les microorganismes : NOEC: 100 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h

#### **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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Injection Formulation

Version 7.10 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 22492-00025 Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/16/2014

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 aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.244 mg/l Durée d'exposition: 21 jr 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

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 2 %  
Durée d'exposition: 28 jr

##### **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:

##### **β-Cyclodextrines, éthers de sulfobutylés, sels de sodium:**

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

##### **Posaconazole:**

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:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Injection Formulation

Version 7.10 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 22492-00025 Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/16/2014

---

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 5.52

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

---

## SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### Méthodes d'élimination

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

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

---

## SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

### Réglementations internationales

#### UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

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

### Réglementation nationale

#### TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

---

## SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Injection Formulation

Version 7.10 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 22492-00025 Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/16/2014

### SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Texte complet d'autres abréviations

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 allemand 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 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 : 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 stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Posaconazole Injection Formulation

---

Version 7.10	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 22492-00025	Date de dernière parution: 09/26/2023
			Date de la première parution: 10/16/2014

---

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