

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Rocuronium Bromide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|
| Version 4.0 | Date de révision: 12/03/2024 | Numéro de la FDS: 421879-00019 | Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 01/05/2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

SECTION 1. IDENTIFICATION

| | | |
|--------------------------------|---|--------------------------------|
| Nom du produit | : | Rocuronium Bromide 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

| | | |
|--|---|---------------------------------------|
| Toxicité pour la reproduction | : | Catégorie 2 |
| Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique | : | Catégorie 1 (Système nerveux, muscle) |

Éléments étiquette SGH

| | | |
|------------------------------|---|--|
| Pictogrammes de danger | : | |
| Mot indicateur | : | Danger |
| Déclarations sur les risques | : | H361d Susceptible de nuire au fœtus. H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système nerveux, muscle). |
| Déclarations sur la sécurité | : | Prévention: P201 Se procurer les instructions avant utilisation. P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation. P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Rocuronium Bromide Formulation

Version 4.0 Date de révision: 12/03/2024 Numéro de la FDS: 421879-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 01/05/2016

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

Intervention:

P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler 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) |
|--------------------|-----------------------|-------------|-----------------------|
| Rocuronium Bromide | Donnée non disponible | 119302-91-9 | >= 1 - < 5 * |

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

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
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.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Susceptible de nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Rocuronium Bromide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|
| Version 4.0 | Date de révision: 12/03/2024 | Numéro de la FDS: 421879-00019 | Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 01/05/2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

- istes : 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 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Rocuronium Bromide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 09/30/2023
4.0 12/03/2024 421879-00019 Date de la première parution: 01/05/2016

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 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

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 |
|--------------------|-------------|------------------------------------|---|---------|
| Rocuronium Bromide | 119302-91-9 | TLV-C | 4 µg/m3 (OEB 4) | Interne |
| | | limite d'essuyage | 40 µg/100 cm ² | Interne |

- Mesures d'ordre technique** : Les renseignements ci-dessous sont destinés aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Rocuronium Bromide Formulation

Version
4.0

Date de révision:
12/03/2024

Numéro de la FDS:
421879-00019

Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/05/2016

échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques pour la santé associés à la manipulation de ce produit dépendent de plusieurs facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, des systèmes de ventilation par aspiration à la source (par exemple, une enceinte de sécurité biologique, des enceintes à balance ventilée) ou d'autres systèmes de contrôle technique pour maintenir les concentrations atmosphériques en deçà des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les concentrations atmosphériques aussi bas que raisonnablement possible.

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 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
Protection des mains

: Type protégeant des particules

Matériau

: Gants résistants aux produits chimiques

Remarques
Protection des yeux

: Penser à doubler les gants.
: 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Rocuronium Bromide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|
| Version 4.0 | Date de révision: 12/03/2024 | Numéro de la FDS: 421879-00019 | Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 01/05/2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

| | |
|-------------------|--|
| Mesures d'hygiène | enlever des vêtements potentiellement contaminés. : 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 | : incolore |
| Odeur | : sans odeur |
| Seuil de l'odeur | : Donnée non disponible |
| pH | : 5 - 8 (20 °C) |
| Point de fusion/congélation | : Donnée non disponible |
| Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition | : 100 °C |
| 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 |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Rocuronium Bromide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|
| Version 4.0 | Date de révision: 12/03/2024 | Numéro de la FDS: 421879-00019 | Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 01/05/2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

| | |
|--|---|
| 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. |
| 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 |
| Toxicité aiguë par inhalation | : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l Durée d'exposition: 4 h |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Rocuronium Bromide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|
| Version 4.0 | Date de révision: 12/03/2024 | Numéro de la FDS: 421879-00019 | Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 01/05/2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

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

Composants:

Rocuronium Bromide:

| | |
|--|--|
| Toxicité aiguë par voie orale | : DL50 (Rat): 2,000 mg/kg DL50 (Rat): 200 mg/kg |
| Toxicité aiguë par inhalation | : CL50 (Rat, femelle): 0.63 mg/l Durée d'exposition: 1 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard Remarques: Selon les données provenant de matières similaires CL50 (Rat, mâle): 0.638 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard Remarques: Selon les données provenant de matières similaires CL50 (Rat, femelle): 0.368 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard Remarques: Selon les données provenant de matières similaires CL50 (Rat): 1.09 mg/l Durée d'exposition: 1 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard Remarques: Selon les données provenant de matières similaires |
| Toxicité cutanée aiguë | : Estimation de la toxicité aiguë: 1,100 mg/kg Méthode: Jugement d'expert |
| Toxicité aiguë (autres voies d'administration) | : DL50 (Rat): 0.3 mg/kg Voie d'application: Intraveineuse DL50 (Chien): 135 mg/kg Voie d'application: Intraveineuse Organes cibles: Cardio-vasculaire, Coeur |

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Rocuronium Bromide Formulation

Version
4.0

Date de révision:
12/03/2024

Numéro de la FDS:
421879-00019

Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/05/2016

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Mutagénicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Rocuronium Bromide:

| | |
|-----------------------|--|
| Génotoxicité in vitro | : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif |
| | Type d'essai: Aberration chromosomique Système de test: Lymphocytes humains Résultat: négatif |
| | Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo | : Type d'essai: Test du micronoyau Espèce: Rat Type de cellule: Moelle osseuse Résultat: négatif |

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

Rocuronium Bromide:

| | |
|---------------------------------------|---|
| Incidences sur le développement fœtal | : Type d'essai: Croissance Espèce: Rat Voie d'application: Intraveineuse Toxicité pour le développement: NOAEL: 0.05 Poids corporel mg / kg Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère |
| | Type d'essai: Croissance Espèce: Rat Voie d'application: Intraveineuse Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.3 Poids corporel mg / kg Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Rocuronium Bromide Formulation

Version
4.0

Date de révision:
12/03/2024

Numéro de la FDS:
421879-00019

Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/05/2016

sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Type d'essai: Croissance

Espèce: Lapin

Voie d'application: Intraveineuse

Toxicité pour le développement: NOAEL: 0.02 Poids corporel mg / kg

Résultat: Aucun effet nocif., Aucune incidence sur le développement fœtal.

Toxicité pour la reproduction : Susceptible de nuire au fœtus.
- Évaluation

STOT - exposition unique

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système nerveux, muscle).

Produit:

Organes cibles
Évaluation

: Système nerveux, muscle
: Identifié(e) comme pouvant produire des effets significatifs sur la santé chez les animaux à des concentrations de 1,0 mg/l/4h ou moins.

Composants:

Rocuronium Bromide:

Organes cibles
Évaluation

: Système nerveux, muscle
: Risque avéré d'effets graves pour les organes.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Rocuronium Bromide:

Espèce
NOAEL
Voie d'application
Remarques

: Chat
: 2.5 - 12.5 mg/kg
: Intraveineuse
: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce
LOAEL
Voie d'application
Durée d'exposition
Remarques

: Chat
: 10.8 mg/kg
: Intraveineuse
: 4 Sem.
: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce
LOAEL
Voie d'application
Durée d'exposition
Remarques

: Chien
: 18 mg/kg
: Intraveineuse
: 4 Sem.
: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Rocuronium Bromide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|
| Version 4.0 | Date de révision: 12/03/2024 | Numéro de la FDS: 421879-00019 | Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 01/05/2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

| | | |
|--------------------|---|--|
| Espèce | : | Rat |
| NOAEL | : | 1.3 - 2.6 mg/kg |
| Voie d'application | : | Sous-cutanée |
| Durée d'exposition | : | 1 Sem. |
| Remarques | : | Aucun effet indésirable important n'a été rapporté |

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Produit:

| | | |
|------------|---|--|
| Inhalation | : | Symptômes: Les effets indésirables les plus courants sont : Arythmie cardiaque, Troubles digestifs, Asthme, Éruption, prurit, Faiblesse, paralysie, hypertension, hypotension, Fatigue |
|------------|---|--|

Composants:

Rocuronium Bromide:

| | | |
|----------------------|---|--|
| Inhalation | : | Symptômes: Les effets indésirables les plus courants sont : Arythmie cardiaque, Troubles digestifs, Asthme, Éruption, prurit, Faiblesse, paralysie, hypertension, hypotension, Fatigue |
| Contact avec la peau | : | Remarques: Peut produire une réaction allergique. |

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Donnée non disponible

Persistante et dégradabilité

Donnée non disponible

Potentiel bioaccumulatif

Donnée non disponible

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. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Rocuronium Bromide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|
| Version 4.0 | Date de révision: 12/03/2024 | Numéro de la FDS: 421879-00019 | Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 01/05/2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

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) |

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Rocuronium Bromide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|
| Version 4.0 | Date de révision: 12/03/2024 | Numéro de la FDS: 421879-00019 | Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 01/05/2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

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 Taiwan; 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 : 12/03/2024
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