FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
selon le Règlement sur les produits dangereux

Fidaxomicin Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
3.0	09/30/2023	4750778-00010	Date de la première parution: 08/15/2019

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Fidaxomicin Solid 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 aiguë (Oral(e)) : Catégorie 4

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :

Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H302 Nocif en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité :

Prévention:

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Intervention:

P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.

Élimination:

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

Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Fidaxomicin	Donnée non disponible	873857-62-6	>= 30 - < 60 *
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	>= 10 - < 30 *
Octénylsuccinate d'aluminium et d'amidon	Amidon, 2-(octén-1-yl)butanedioate d'hydrogène, sel d'aluminium	9087-61-0	>= 1 - < 5 *
Benzoate de sodium	Acide benzoïque, sel de sodium (1:1)	532-32-1	>= 1 - < 5 *
Acide citrique	Acide 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylique	77-92-9	>= 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 si des symptômes apparaissent.

En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.

En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir sauf sur instructions du personnel médical.
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	:	Nocif en cas d'ingestion. Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau. Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.
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 métalliques Composés chlorés
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. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage	:	Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé).

Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique	:	De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
Ventilation locale/totale	:	N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
Conseils pour une manipulation sans danger	:	Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Minimiser la formation et l'accumulation de poussières. Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
Conditions de stockage sures	:	Garder dans des contenants proprement étiquetés. Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
Matières à éviter	:	Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

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
Fidaxomicin	873857-62-6	TWA	200 µg/m3 (OEB 2)	Interne
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m³	CA AB OEL
		TWA (Pous-	10 mg/m³	CA BC OEL

		sière totale)		
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m³	ACGIH
Octénylsuccinate d'aluminium et d'amidon	9087-61-0	VEMP (poussière respirable)	5 mg/m³	CA QC OEL
Benzoate de sodium	532-32-1	TWA (Fraction inhalable)	2.5 mg/m³	ACGIH

Mesures d'ordre technique : Utiliser des contrôles de génie faisables pour minimiser l'exposition au composé.
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.

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

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 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 occulaire 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 surveilles de l'hygiène

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

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	granules
Couleur	:	De blanc à jaune clair
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
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	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible

Viscosité
Viscosité, cinématique : Sans objet

Propriétés explosives : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.

poids moléculaire : Donnée non disponible

Taille des particules : Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles : Oxydants
Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition
Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë
Nocif en cas d'ingestion.

Produit:
Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 875.04 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Fidaxomicin:
Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 1,000 mg/kg

DL50 (Chien): > 120 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 200 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Cellulose:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation	:	CL50 (Rat): > 5.8 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Toxicité cutanée aiguë	:	DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Octénylsuccinate d'aluminium et d'amidon:

Toxicité aiguë par voie orale	:	Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale
Toxicité aiguë par inhalation	:	CL50 (Rat): > 200 mg/l Durée d'exposition: 1 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Benzoate de sodium:

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

Acide citrique:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Souris): 5,400 mg/kg
Toxicité cutanée aiguë	:	DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg Méthode: Directives du test 402 de l'OECD Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Benzoate de sodium:

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

Acide citrique:

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

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Benzoate de sodium:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Méthode	:	Directives du test 405 de l'OECD

Acide citrique:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Méthode	:	Directives du test 405 de l'OECD

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:

Octénylsuccinate d'aluminium et d'amidon:

Type d'essai	:	Test patch d'irritation répétés sur l'humain
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Les êtres humains
Résultat	:	négatif

Benzoate de sodium:

Type d'essai	:	Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Souris
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de matières similaires

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Fidaxomicin:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois Résultat: positif
Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Rat
Voie d'application: Intraveineuse
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de comet
Espèce: Rat
Résultat: négatif

Cellulose:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

Benzoate de sodium:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: positif
Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique) Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

Acide citrique:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Type d'essai: Test de micronoyau in vitro Résultat: positif Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique) Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

Cancérogénicité
Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Cellulose:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	72 semaines
Résultat	:	négatif

Benzoate de sodium:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	24 mois
Résultat	:	négatif

Toxicité pour la reproduction
Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Fidaxomicin:

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Injection intraveineuse Fertilité: NOAEL: 6.3 Poids corporel mg / kg
Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Injection intraveineuse Toxicité pour le développement: NOAEL: 12.6 Poids corporel mg / kg Remarques: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Injection intraveineuse Toxicité pour le développement: NOAEL: 7 Poids corporel mg / kg Remarques: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Cellulose:

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce

Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Benzoate de sodium:

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur quatre générations Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

Acide citrique:

Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Acide citrique:

Évaluation	:	Peut irriter les voies respiratoires.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Fidaxomicin:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	90 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	28 D
Remarques	:	Aucun effet indésirable important n’a été rapporté

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	62.5 mg/kg
Voie d'application	:	Intraveineuse
Durée d'exposition	:	14 D

Espèce	:	Chien
NOAEL	:	9,600 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 M
Symptômes	:	Vomissements
Remarques	:	Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	:	Singe
NOAEL	:	90 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	28 D
Remarques	:	Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	:	Jeune rat
NOAEL	:	200 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	28 D
Remarques	:	Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Cellulose:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	90 jours

Benzoate de sodium:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	1,000 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	24 Months

Acide citrique:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	4,000 mg/kg
LOAEL	:	8,000 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	10 jours

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Fidaxomicin:

Ingestion	:	Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, constipation

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Fidaxomicin:

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): > 18.4 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 5.8 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 8.91 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 210 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 19.6 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50: > 50 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209 NOEC: 5.9 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Cellulose:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Benzoate de sodium:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 484 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100 mg/l

		Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 32 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Acide citrique:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,535 mg/l Durée d'exposition: 24 h

Persistance et dégradabilité

Composants:

Cellulose:

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable.

Benzoate de sodium:

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 75 % Durée d'exposition: 28 jr

Acide citrique:

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 97 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: Directives du test 301B de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Fidaxomicin:

Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	log Pow: 4.4

Benzoate de sodium:

Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	log Pow: 1.88

Acide citrique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	log Pow: -1.72

Mobilité dans le sol

Composants:

Fidaxomicin:

Répartition entre les compartiments environnementaux	:	log Koc: 0.80

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)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique 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	:	09/30/2023
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