

Moxifloxacin Liquid Formulation

Version 2.7 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 1731697-00011 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 06/05/2017

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Moxifloxacin Liquid 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

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H361d Susceptible de nuire au fœtus.

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

Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Moxifloxacin Liquid Formulation

Version 2.7 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 1731697-00011 Date de dernière parution: 04/09/2022
 Date de la première parution: 06/05/2017

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)
Moxifloxacin HCL	Donnée non disponible	186826-86-8	>= 0.1 - <= 0.2

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.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Susceptible de nuire au fœtus.
- 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 in- : Inconnu.

Moxifloxacin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
2.7	10/01/2022	1731697-00011	Date de la première parution: 06/05/2017

- adéquats
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : On ne connaît aucun produit de combustion dangereux
- 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.
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.

Moxifloxacin Liquid Formulation

Version 2.7 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 1731697-00011 Date de dernière parution: 04/09/2022
 Date de la première parution: 06/05/2017

- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter l'inhalation des vapeurs ou des brumes.
 Ne pas avaler.
 Éviter le contact avec les yeux.
 Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
 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.
 Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage : 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
 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
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	TWA	1000 µg/m ³ (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
- Matériau
- 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.

Moxifloxacin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
2.7	10/01/2022	1731697-00011	Date de la première parution: 06/05/2017

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect : liquide

Couleur : jaune

Odeur : sans odeur

Seuil de l'odeur : Donnée non disponible

pH : 4.1 - 4.6

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

Moxifloxacin Liquid Formulation

Version 2.7 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 1731697-00011 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 06/05/2017

Densité	:	1.0044 g/cm ³ (20 °C)
Solubilité	:	
Solubilité dans l'eau	:	légèrement soluble
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
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
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 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.

Composants:**Moxifloxacin HCL:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,320 mg/kg
DL50 (Souris): > 435 mg/kg
DL50 (Singe): 1,500 mg/kg

Moxifloxacin Liquid Formulation

Version 2.7 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 1731697-00011 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 06/05/2017

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Moxifloxacin HCL:**

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

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Moxifloxacin HCL:**

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation modérée des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire**Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Mutagénéicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Moxifloxacin HCL:**

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

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

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

Type d'essai: Test de micronoyau in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de
mammifères (test cytogénétique in vivo)
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Moxifloxacin Liquid Formulation

Version 2.7 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 1731697-00011 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 06/05/2017

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:**Moxifloxacin HCL:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 500 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Singe
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: négatif

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Injection intraveineuse
Toxicité pour le développement: LOAEL: 20 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Malformations squelettiques.

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Moxifloxacin HCL:**

Organes cibles : Foie
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée**Composants:****Moxifloxacin HCL:**

Espèce : Rat
LOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 4 Sem.

Espèce : Rat
NOAEL : 100 mg/kg

Moxifloxacin Liquid Formulation

Version 2.7 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 1731697-00011 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 06/05/2017

Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Foie
Symptômes : Troubles hépatiques

Espèce : Rat
NOAEL : 20 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 mois
Organes cibles : Foie
Symptômes : Troubles hépatiques

Espèce : Singe
NOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 4 Sem.
Symptômes : Aucun effet nocif.

Espèce : Singe
NOAEL : 15 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Tractus gastro-intestinal
Symptômes : Vomissements

Espèce : Singe
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 26 Sem.
Organes cibles : Foie
Symptômes : Troubles hépatiques

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine**Composants:****Moxifloxacin HCL:**

Ingestion : Symptômes: Nausée, Douleur abdominale, Migraine, Étourdissements, effets sur le système nerveux central, douleurs articulaires

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**Écotoxicité**

Donnée non disponible

Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

Potentiel bioaccumulatif

Donnée non disponible

Moxifloxacin Liquid Formulation

Version 2.7 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 1731697-00011 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 06/05/2017

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 : 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

Moxifloxacin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
2.7	10/01/2022	1731697-00011	Date de la première parution: 06/05/2017

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-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECl - 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 : 10/01/2022
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 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

Moxifloxacin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
2.7	10/01/2022	1731697-00011	Date de la première parution: 06/05/2017

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