

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Version 2.2      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 1731697-00006      Date de dernière parution: 04/24/2019  
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 : 2000 Galloping Hill Road  
Kenilworth - New Jersey - U.S.A. 07033  
Téléphone : 908-740-4000  
Fac-similé : 908-735-1496  
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

---

**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/ du visage.

**Intervention:**

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

**Entreposage:**

P405 Garder sous clef.

**Élimination:**

P501 Éliminer le contenu/ récipient dans une installation d'élimi-

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Version 2.2      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 1731697-00006      Date de dernière parution: 04/24/2019  
 Date de la première parution: 06/05/2017

nation des déchets agréée.

**Autres dangers**

Inconnu.

**SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS**

Substance/mélange : Mélange

**Composants**

Nom Chimique	No. CAS	Concentration (% w/w)
Moxifloxacin HCL	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 (CO<sub>2</sub>)  
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 : On ne connaît aucun produit de combustion dangereux

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Version 2.2      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 1731697-00006      Date de dernière parution: 04/24/2019  
Date de la première parution: 06/05/2017

---

- 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 et les recommandations en matière d'équipement de protection.
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter tout déversement 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 : 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.

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Version 2.2      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 1731697-00006      Date de dernière parution: 04/24/2019  
 Date de la première parution: 06/05/2017

- Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : 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
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	TWA	1000 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
- 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.
- 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

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
2.2	09/13/2019	1731697-00006	Date de la première parution: 06/05/2017

---

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

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Version 2.2      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 1731697-00006      Date de dernière parution: 04/24/2019  
Date de la première parution: 06/05/2017

---

inflammation  
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

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Moxifloxacin HCL:**

Espèce : Lapin

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Version 2.2      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 1731697-00006      Date de dernière parution: 04/24/2019  
Date de la première parution: 06/05/2017

---

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.

**Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire au fœtus.

**Composants:****Moxifloxacin HCL:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire pré-  
coce  
Espèce: Rat

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
2.2	09/13/2019	1731697-00006	Date de la première parution: 06/05/2017

---

Voie d'application: Oral(e)  
 Fertilité: LOAEL: 500 Poids corporel mg / kg  
 Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le développement foetal : 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  
 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



**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Version 2.2      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 1731697-00006      Date de dernière parution: 04/24/2019  
Date de la première parution: 06/05/2017

---

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

**Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

**Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

---

**SECTION 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION****Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation

---

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
2.2	09/13/2019	1731697-00006	Date de la première parution: 06/05/2017

---

Emballages contaminés : locale en vigueur.  
: 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

---

**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**

AICS - Inventaire des produits chimiques de l'Australie; 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

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
2.2	09/13/2019	1731697-00006	Date de la première parution: 06/05/2017

---

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; 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 : 09/13/2019

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