

Ribavirin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.12	04/06/2024	402736-00022	Date de la première parution: 12/10/2015

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Ribavirin 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

Mutagénécité de la cellule germinale : Catégorie 2
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 1 (Sang)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

Ribavirin Liquid Formulation

Version 3.12	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 402736-00022	Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 12/10/2015
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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.
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.

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)
Saccharose	.alpha.-D-glucopyranoside, .bêta.-D-fructofuranosyle	57-50-1	$\geq 30 - < 60$ *
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6	$\geq 10 - < 30$ *
Glycérine	1,2,3-Propanetriol	56-81-5	$\geq 10 - < 30$ *
Ribavirin	Donnée non disponible	36791-04-5	$\geq 1 - < 5$ *

* 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.

Ribavirin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.12	04/06/2024	402736-00022	Date de la première parution: 12/10/2015

		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 d'induire des anomalies génétiques. Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO ₂) 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

Ribavirin Liquid Formulation

Version 3.12	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 402736-00022	Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 12/10/2015
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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 : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
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 : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
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

Ribavirin Liquid Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 402736-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 12/10/2015

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
Saccharose	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m ³	CA ON OEL
		LMPT (aéro- sol)	10 mg/m ³	CA ON OEL
Glycérine	56-81-5	TWA (Brouil- lard)	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Brouil- lard)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Brume respirable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (Brouillard)	10 mg/m ³	CA QC OEL
Ribavirin	36791-04-5	limite d'essuyage	400 µg/100 cm ²	Interne
		TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Interne

Mesures d'ordre tech- nique

- : 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 technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).
- Minimiser l'ouverture et la manipulation.

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 mixte protégeant des particules et des vapeurs

Ribavirin Liquid Formulation

Version 3.12	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 402736-00022	Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 12/10/2015
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Protection des mains	organiques
Matériau	: Gants résistants aux produits chimiques
Remarques	: Penser à doubler les gants.
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. 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 enlever des vêtements potentiellement contaminés.
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	: clair
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: 4.8 - 5.5
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible

Ribavirin Liquid Formulation

Version 3.12	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 402736-00022	Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 12/10/2015
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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	:	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.
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	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

Ribavirin Liquid Formulation

Version 3.12	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 402736-00022	Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 12/10/2015
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

dangereux

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

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

Composants:

Saccharose:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 29,700 mg/kg

Propylèneglycol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 22,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 44.9 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Glycérine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Cobaye): > 5,000 mg/kg

Ribavirin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 4,116 - 5,584 mg/kg

DL50 (Souris): > 10,000 mg/kg

DL50 (Chien): >= 1,500 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 1,554 - 1,758 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

Ribavirin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.12	04/06/2024	402736-00022	Date de la première parution: 12/10/2015

DL50 (Souris): 1,268 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propylèneglycol:

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

Glycérine:

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

Ribavirin:

Remarques	:	Donnée non disponible Peut irriter la peau.
-----------	---	--

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propylèneglycol:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux
Méthode	:	Directives du test 405 de l'OECD

Glycérine:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux

Ribavirin:

Remarques	:	Donnée non disponible Peut irriter les 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.

Ribavirin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.12	04/06/2024	402736-00022	Date de la première parution: 12/10/2015

Composants:

Propylèneglycol:

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cobaye
Résultat	:	négatif

Ribavirin:

Remarques	:	Donnée non disponible
-----------	---	-----------------------

Mutagénécité de la cellule germinale

Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

Composants:

Saccharose:

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

Propylèneglycol:

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

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mam-mifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intrapéritonéale Résultat: négatif
----------------------	---	---

Glycérine:

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

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

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

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mam-mifères (in vitro)
Résultat: négatif

Ribavirin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.12	04/06/2024	402736-00022	Date de la première parution: 12/10/2015

Ribavirin:

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

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

Système de test: Lignée cellulaire de rongeurs

Résultat: positif

Type d'essai: Aberration chromosomique

Système de test: Lymphocytes humains

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: test de létalité dominante

Espèce: Rat

Résultat: négatif

Type d'essai: Lymphome de la souris

Espèce: Souris

Résultat: positif

Type d'essai: Test du micronoyau

Espèce: Souris

Résultat: positif

Mutagenécité de la cellule : Résultat(s) positif(s) découlant d'expérimentations in vivo de
germinale - Évaluation mutagenécité de cellules somatiques de mammifères.

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propylèneglycol:

Espèce : Rat

Voie d'application : Ingestion

Durée d'exposition : 2 années

Résultat : négatif

Glycérine:

Espèce : Rat

Voie d'application : Ingestion

Durée d'exposition : 2 années

Résultat : négatif

Ribavirin:

Espèce : Souris

Voie d'application : Oral(e)

Durée d'exposition : 6 Mois

LOAEL : 75 Poids corporel mg / kg

Résultat : négatif

Organes cibles : Sang, Testicules

Ribavirin Liquid Formulation

Version 3.12	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 402736-00022	Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 12/10/2015
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
NOAEL : 10 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 18 Mois
Résultat : négatif
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

Composants:

Propylèneglycol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Glycérine:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Ribavirin:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat, mâle
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Fertilité: LOAEL: < 20 Poids corporel mg / kg

Ribavirin Liquid Formulation

Version 3.12	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 402736-00022	Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 12/10/2015
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Symptômes: Réduction de la fécondité
Résultat: positif

Type d'essai: Fertilité
Espèce: Souris, mâle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 35 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Réduction de la fécondité
Résultat: positif

Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat, femelles
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat, mâle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 160 Poids corporel mg / kg
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat, femelle
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: <= 1 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Perte de poids corporel, Réduction du nombre de fœtus viables., Malformations squelettiques.
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin, femelle
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Perte de poids corporel, Malformations squelettiques.
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Hamster
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 2.5 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Variations squelettiques et viscérales., Résorptions totales / Taux de résorption.
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables

Ribavirin Liquid Formulation

Version 3.12	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 402736-00022	Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 12/10/2015
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

sur la progéniture ont été observés.

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité maternelle générale: NOAEL: 0.3 Poids corporel mg / kg

Embryotoxicité.: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg

Symptômes: Malformations squelettiques.

Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations sur des animaux., Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.
- Évaluation

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Ribavirin:

Évaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Composants:

Ribavirin:

Voies d'exposition : Ingestion

Organes cibles : Sang

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

Toxicité à dose répétée

Composants:

Propylèneglycol:

Espèce : Rat, mâle

NOAEL : >= 1,700 mg/kg

Voie d'application : Ingestion

Durée d'exposition : 2 a

Glycérine:

Espèce : Rat

NOAEL : 0.167 mg/l

LOAEL : 0.622 mg/l

Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)

Ribavirin Liquid Formulation

Version 3.12	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 402736-00022	Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 12/10/2015
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Durée d'exposition : 13 Sem.

Espèce : Rat
NOAEL : 8,000 - 10,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 a

Espèce : Lapin
NOAEL : 5,040 mg/kg
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 45 Sem.

Ribavirin:

Espèce : Singe
LOAEL : 30 mg/kg
Durée d'exposition : 10 jr
Organes cibles : Sang, Tractus gastro-intestinal

Espèce : Rat
NOAEL : 7.6 mg/kg
Voie d'application : Inhalation
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Sang, Poumons

Espèce : Chien
NOAEL : 5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 a
Organes cibles : Sang, Tractus gastro-intestinal

Espèce : Souris
NOAEL : 20 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 18 mois
Organes cibles : Sang, Système cardio-vasculaire

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Ribavirin:

Inhalation : Symptômes: Migraine, Étourdissements
Remarques: Basé sur des données provenant des études chez les humains

Contact avec la peau : Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux.
Basé sur des données provenant des études chez les humains

Contact avec les yeux : Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux.
Basé sur des données provenant des études chez les humains

Ribavirin Liquid Formulation

Version 3.12	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 402736-00022	Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 12/10/2015
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Ingestion : Symptômes: effets sur le sang, effets sur le système immunitaire, anorexie, Étourdissements, insomnie, Fatigue, Migraine, Démangeaisons, Éruption, modification de la fonction hépatique, Troubles digestifs

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Propylèneglycol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 40,613 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 18,340 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 19,300 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 13,020 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l
Durée d'exposition: 18 h

Glycérine:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 54,000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,955 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 16 h
Méthode: DIN 38 412 Part 8

Ribavirin:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 119 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 117 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 119 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Ribavirin Liquid Formulation

Version 3.12	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 402736-00022	Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 12/10/2015
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 6.9 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité

Composants:

Propylèneglycol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 98.3 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

Glycérine:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 %
Durée d'exposition: 30 jr
Méthode: Directives du test 301D de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Saccharose:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Pow: < 1

Propylèneglycol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.07
Méthode: Règlement (EC) No. 440/2008, Annexe, A.8

Glycérine:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.75

Ribavirin:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.971

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

Ribavirin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.12	04/06/2024	402736-00022	Date de la première parution: 12/10/2015

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

Ribavirin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.12	04/06/2024	402736-00022	Date de la première parution: 12/10/2015

CA ON OEL	:	Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail.
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 ON OEL / LMPT	:	Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)
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-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TSCI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique	:	Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/
---	---	--

Date de révision	:	04/06/2024
Format de la date	:	mm/jj/aaaa

Ribavirin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.12	04/06/2024	402736-00022	Date de la première parution: 12/10/2015

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