

**Ribavirin Solid Formulation**

Version 3.9      Date de révision: 07/22/2022      Numéro de la FDS: 402506-00019      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 12/11/2015

---

**SECTION 1. IDENTIFICATION**

Nom du produit : Ribavirin 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**

Mutagenécité de la cellule germinale : Catégorie 2  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique : Catégorie 3  
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 : H335 Peut irriter les voies respiratoires.  
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

## Ribavirin Solid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 07/22/2022      Numéro de la FDS: 402506-00019      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 12/11/2015

cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité :

**Prévention:**

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
 P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
 P260 Ne pas respirer les poussières.  
 P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
 P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
 P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.  
 P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

**Intervention:**

P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin en cas de malaise.  
 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**

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)
Ribavirin	Donnée non disponible	36791-04-5	$\geq 60 - < 80$ *
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 10 - < 30$ *
Stéréate de magnésium	Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1)	557-04-0	$\geq 1 - < 5$ *

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

## Ribavirin Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
3.9	07/22/2022	402506-00019	Date de la première parution: 12/11/2015

---

### 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 : 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.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Peut irriter les voies respiratoires.  
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.  
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 (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes métalliques
- Méthodes spécifiques d'ex- : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions

## Ribavirin Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
3.9	07/22/2022	402506-00019	Date de la première parution: 12/11/2015

tinction		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	:	Entourez le déversement d'absorbants et placez une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du produit dans l'air. Ajouter un excès de liquide pour permettre au produit d'entrer en solution. Absorber avec un absorbant inerte. 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. 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	:	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	:	Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
Conseils pour une manipula-	:	Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.

**Ribavirin Solid Formulation**

Version 3.9      Date de révision: 07/22/2022      Numéro de la FDS: 402506-00019      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 12/11/2015

- tion sans danger
- Ne pas respirer les poussières.
  - 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.
  - Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.
  - 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 sûres :
- Garder dans des contenants proprement étiquetés.
  - Garder sous clef.
  - Garder hermétiquement fermé.
  - Garder dans un endroit frais et bien aéré.
  - Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter :
- Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
  - Oxydants forts
  - Substances et mélanges auto-réactifs
  - Peroxydes organiques
  - Produits explosifs
  - Gaz

**SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE**

**Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle**

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Ribavirin	36791-04-5	limite d'essuyage	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
		TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL

Ribavirin Solid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 07/22/2022      Numéro de la FDS: 402506-00019      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 12/11/2015

		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Stéréate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		VEMP	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Mesures d'ordre technique** : 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 protégeant des particules

Protection des mains

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.

## Ribavirin Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
3.9	07/22/2022	402506-00019	Date de la première parution: 12/11/2015

---

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	:	poudre
Couleur	:	blanc
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	:	Donnée non disponible
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

**Ribavirin Solid Formulation**

Version 3.9      Date de révision: 07/22/2022      Numéro de la FDS: 402506-00019      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 12/11/2015

---

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.  
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**

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:****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



**Ribavirin Solid Formulation**

Version 3.9      Date de révision: 07/22/2022      Numéro de la FDS: 402506-00019      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 12/11/2015

---

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

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

**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

**Stéarate de magnésium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Ribavirin:**

Remarques : Donnée non disponible  
Peut irriter la peau.

**Stéarate de magnésium:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

**Lésion/irritation grave des yeux**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Ribavirin Solid Formulation**

Version 3.9      Date de révision: 07/22/2022      Numéro de la FDS: 402506-00019      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 12/11/2015

---

**Composants:****Ribavirin:**

Remarques : Donnée non disponible  
Peut irriter les yeux.

**Stéréate de magnésium:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

**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:****Ribavirin:**

Remarques : Donnée non disponible

**Stéréate de magnésium:**

Type d'essai : Essai de maximisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

**Mutagenécité de la cellule germinale**

Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

**Composants:****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

## Ribavirin Solid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 07/22/2022      Numéro de la FDS: 402506-00019      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 12/11/2015

---

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

### 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

### Stéarate de magnésium:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
 Résultat: négatif  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
 Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
 Résultat: négatif  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
 Résultat: négatif  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Ribavirin:

Espèce : Souris  
 Voie d'application : Oral(e)  
 Durée d'exposition : 6 Mois

## Ribavirin Solid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 07/22/2022      Numéro de la FDS: 402506-00019      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 12/11/2015

---

LOAEL : 75 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif  
Organes cibles : Sang, Testicules  
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.

**Cellulose:**

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

**Toxicité pour la reproduction**

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

**Composants:****Ribavirin:**

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

Ribavirin Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
3.9	07/22/2022	402506-00019	Date de la première parution: 12/11/2015

---

- 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 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 - Évaluation : 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.

Cellulose:

**Ribavirin Solid Formulation**

Version 3.9      Date de révision: 07/22/2022      Numéro de la FDS: 402506-00019      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 12/11/2015

---

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

**Stéréate de magnésium:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD  
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  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

**STOT - exposition unique**

Peut irriter les voies respiratoires.

**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.

**Ribavirin Solid Formulation**

Version 3.9      Date de révision: 07/22/2022      Numéro de la FDS: 402506-00019      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 12/11/2015

---

**Toxicité à dose répétée****Composants:****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

**Cellulose:**

Espèce : Rat  
NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

**Stéarate de magnésium:**

Espèce : Rat  
NOAEL :  $> 100$  mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

**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 hu-

## Ribavirin Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
3.9	07/22/2022	402506-00019	Date de la première parution: 12/11/2015

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

##### **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
	:	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

##### **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
----------------------------	---	--

##### **Stéarate de magnésium:**

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: DIN 38412 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-	:	EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 1 mg/l Durée d'exposition: 47 h



## Ribavirin Solid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 07/22/2022      Numéro de la FDS: 402506-00019      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 12/11/2015

- tiques      Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
 Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  
 Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques      :    EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l  
 Durée d'exposition: 72 h  
 Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  
 Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l  
 Durée d'exposition: 72 h  
 Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les microorganismes      :    EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
 Durée d'exposition: 16 h  
 Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Cellulose:**

Biodégradabilité      :    Résultat: Facilement biodégradable.

##### **Stéarate de magnésium:**

Biodégradabilité      :    Résultat: Non biodégradable  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Ribavirin:**

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

##### **Stéarate de magnésium:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau)      :    log Pow: > 4

## Ribavirin Solid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 07/22/2022      Numéro de la FDS: 402506-00019      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 12/11/2015

---

### **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**

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)

---

## Ribavirin Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
3.9	07/22/2022	402506-00019	Date de la première parution: 12/11/2015

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-accélérate; 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, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
---	---	--

Date de révision	:	07/22/2022
Format de la date	:	mm/jj/aaaa

## Ribavirin Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
3.9	07/22/2022	402506-00019	Date de la première parution: 12/11/2015

---

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