

Sugammadex Formulation

Version 3.0 Date de révision: 14.07.2021 Numéro de la FDS: 23738-00017 Date de dernière parution: 06.07.2021
Date de la première version publiée: 21.10.2014

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Sugammadex Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de

Sugammadex Formulation

Version 3.0 Date de révision: 14.07.2021 Numéro de la FDS: 23738-00017 Date de dernière parution: 06.07.2021
Date de la première version publiée: 21.10.2014

REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Substances avec limite d'exposition sur le lieu de travail :			
Sugammadex	343306-79-6		>= 10 - < 20

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Protection pour les secouristes : Sa manipulation ne nécessite aucune précaution particulière de la part des secouristes.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun(e) à notre connaissance.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

Sugammadex Formulation

Version 3.0 Date de révision: 14.07.2021 Numéro de la FDS: 23738-00017 Date de dernière parution: 06.07.2021
Date de la première version publiée: 21.10.2014

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Éviter la dispersion (p.ex. par bac de rétention 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.

Sugammadex Formulation

Version 3.0 Date de révision: 14.07.2021 Numéro de la FDS: 23738-00017 Date de dernière parution: 06.07.2021
Date de la première version publiée: 21.10.2014

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever 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 résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des réglementations locales ou nationales 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 quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
Conseils pour une manipulation sans danger : A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
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 remettre.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les bacs de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

Sugammadex Formulation

Version 3.0 Date de révision: 14.07.2021 Numéro de la FDS: 23738-00017 Date de dernière parution: 06.07.2021
Date de la première version publiée: 21.10.2014

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Sugammadex	343306-79-6	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Interne

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.
Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:
Lunettes de sécurité
L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 166

Protection des mains

Remarques : Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Protection de la peau et du corps : Nettoyer soigneusement la peau après tout contact avec le produit.

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.
L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique : Solution aqueuse
Couleur : incolore
Odeur : inodore
Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supé- : Donnée non disponible

Sugammadex Formulation

Version 3.0 Date de révision: 14.07.2021 Numéro de la FDS: 23738-00017 Date de dernière parution: 06.07.2021
Date de la première version publiée: 21.10.2014

rieure / Limite d'inflammabilité supérieure

Limite d'explosivité, inférieure : Donnée non disponible
/ Limite d'inflammabilité inférieure

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible

Température de décomposition
Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, dynamique : Donnée non disponible

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Temps d'écoulement : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octano/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité : 1 g/cm³

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

Sugammadex Formulation

Version 3.0 Date de révision: 14.07.2021 Numéro de la FDS: 23738-00017 Date de dernière parution: 06.07.2021
Date de la première version publiée: 21.10.2014

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

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

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sugammadex:

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sugammadex Formulation

Version 3.0 Date de révision: 14.07.2021 Numéro de la FDS: 23738-00017 Date de dernière parution: 06.07.2021
Date de la première version publiée: 21.10.2014

Composants:

Sugammadex:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Souris
Evaluation : Ne provoque pas de sensibilisation de la peau.
Méthode : OCDE ligne directrice 429
Résultat : négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sugammadex:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: OCDE ligne directrice 471
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Système d'essais: Cellules lymphoblastoïdes humaines
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Rat
Résultat: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sugammadex:

Effets sur la fertilité : Espèce: Rat
Voie d'application: Injection intraveineuse
Fertilité: NOAEL Mating/Fertility: 500 Poids corporel mg / kg
Développement précoce de l'embryon: NOAEL F1: 500 Poids corporel mg / kg

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat albinos
Voie d'application: Injection intraveineuse
Toxicité pour le développement: NOAEL: 500 Poids corporel mg / kg

Sugammadex Formulation

Version 3.0 Date de révision: 14.07.2021 Numéro de la FDS: 23738-00017 Date de dernière parution: 06.07.2021
Date de la première version publiée: 21.10.2014

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Injection intraveineuse
Toxicité pour le développement: NOAEL F1: 200 Poids corporel mg / kg
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL F1: 200 Poids corporel mg / kg

Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Injection intraveineuse
Durée d'un traitement unique: 3 Sem.
Toxicité pour le développement: LOAEL: 120 Poids corporel mg / kg
Organes cibles: Dents

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Sugammadex:

Espèce : Chien
NOAEL : 250 mg/kg
Voie d'application : Intraveineux
Durée d'exposition : 4 Sem.
Nombre d'expositions : daily

Espèce : Rat
NOAEL : 500 mg/kg
Voie d'application : Intraveineux
Durée d'exposition : 4 Sem.
Nombre d'expositions : daily

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Sugammadex Formulation

Version 3.0 Date de révision: 14.07.2021 Numéro de la FDS: 23738-00017 Date de dernière parution: 06.07.2021
Date de la première version publiée: 21.10.2014

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Sugammadex:

- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 10 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les microorganismes : NOEC : 100 mg/l
Durée d'exposition: 30 min
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- CE50 : > 100 mg/l
Durée d'exposition: 30 min
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 100 mg/l
Durée d'exposition: 30 jr
Espèce: Danio rerio (poisson zèbre)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 100 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Sugammadex:

- Coefficient de partage: n-octano/eau : log Pow: < -6,4

Sugammadex Formulation

Version 3.0 Date de révision: 14.07.2021 Numéro de la FDS: 23738-00017 Date de dernière parution: 06.07.2021
Date de la première version publiée: 21.10.2014

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Sugammadex:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 3,4

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Sugammadex Formulation

Version 3.0 Date de révision: 14.07.2021 Numéro de la FDS: 23738-00017 Date de dernière parution: 06.07.2021
Date de la première version publiée: 21.10.2014

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.
Non applicable

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Sugammadex Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2021
3.0	14.07.2021	23738-00017	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

Texte complet pour autres abréviations

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Sugammadex Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2021
3.0	14.07.2021	23738-00017	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR