

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
1.5	09/28/2024	11119512-00006	Date de la première parution: 12/07/2022

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Benzylpenicillin / Neomycin 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 vétérinaire
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Sensibilisation des voies respiratoires : Sous-catégorie 1A
Sensibilisation de la peau : Sous-catégorie 1B
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 2 (Reins, oreille interne)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins, oreille interne) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version 1.5	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 11119512-00006	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 12/07/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

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 vapeurs.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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)
Huile minérale blanche (pétrole)	Huile de paraffine	8042-47-5	74.5
Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique	Donnée non disponible	61-33-6	14.7
néomycine, sulfate (sel)	Donnée non disponible	1405-10-3	8.2
Tristéarate d'aluminium	Acide oc-	637-12-7	2.5

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version 1.5 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 11119512-00006 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 12/07/2022

	tadécanoïque, sel d'aluminium (3:1)		
--	---	--	--

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. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène. Faire appel à une assistance médicale.
En cas de contact avec la peau	:	En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d' eau. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
En cas de contact avec les yeux	:	Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
En cas d'ingestion	:	En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Peut provoquer une allergie cutanée. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Susceptible de nuire au fœtus. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Une exposition excessive peut aggraver un asthme ou d'autres troubles respiratoires préexistants (par ex., l'emphysème, la bronchite, le syndrome de dysfonctionnement des voies respiratoires réactives).
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
1.5	09/28/2024	11119512-00006	Date de la première parution: 12/07/2022

- | | | |
|--|---|--|
| Produits de combustion dangereux | : | Oxydes de carbone
Oxydes métalliques |
| Méthodes spécifiques d'extinction | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers | : | En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle. |

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- | | | |
|---|---|--|
| Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence | : | Utiliser un équipement de protection personnelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8). |
| Précautions pour la protection de l'environnement | : | Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues. |
| Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage | : | Absorber avec un absorbant inerte.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.
Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales. |

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- | | | |
|---------------------------|---|--|
| Mesures d'ordre technique | : | Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE. |
|---------------------------|---|--|

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version 1.5 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 11119512-00006 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 12/07/2022

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
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.
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.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Gaz

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

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Huile minérale blanche (pétrole)	8042-47-5	TWA (Brouillard)	5 mg/m ³	CA AB OEL
		STEL (Brouillard)	10 mg/m ³	CA AB OEL
		VEMP (brouillards - la poussière inhalable)	5 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Brouillard)	1 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique	61-33-6	TWA	600 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Autres informations: RSEN, DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne
néomycine, sulfate (sel)	1405-10-3	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Interne

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version 1.5 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 11119512-00006 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 12/07/2022

Autres informations: DSEN, OTO				
		limite d'essuyage	0.1 mg/100 cm ²	Interne
Tristéarate d'aluminium	637-12-7	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Respirable)	1 mg/m ³ (Aluminium)	CA BC OEL
		VEMP	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière respirable)	5 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	1 mg/m ³ (Aluminium)	ACGIH

Mesures d'ordre technique

: Utiliser des contrôles de génie et des technologies de fabrication appropriés pour contrôler les concentrations dans l'air (par ex., des connexions rapides anti-gouttes).
Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas un confinement spécial.

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques

Protection des mains
Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

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 : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version 1.5	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 11119512-00006	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 12/07/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

corps
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.
Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
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. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: crème
Couleur	: blanc
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: 7
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Sans objet
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version 1.5	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 11119512-00006	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 12/07/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: 0.9 g/cm ³
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.
poids moléculaire	: Donnée non disponible
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 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

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
1.5	09/28/2024	11119512-00006	Date de la première parution: 12/07/2022

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

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

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

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

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8,000 mg/kg
DL50 (Souris): > 5,000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 3,500 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal
DL50 (Souris): 329 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

néomycine, sulfate (sel):

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 2,880 mg/kg
DL50 (Rat): 2,750 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 633 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée
DL50 (Souris): 116 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal
DL50 (Souris): 27.6 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse
DL50 (Souris): 275 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée

Tristéarate d'aluminium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): > 2,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.15 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version 1.5	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 11119512-00006	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 12/07/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

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

néomycine, sulfate (sel):

Espèce	: Lapin
Résultat	: Irritation légère de la peau

Tristéarate d'aluminium:

Espèce	: Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode	: Directives du test 439 de l'OECD
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires
Résultat	: Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

Espèce	: Lapin
Résultat	: Pas d'irritation des yeux

néomycine, sulfate (sel):

Espèce	: Lapin
Résultat	: Pas d'irritation des yeux

Tristéarate d'aluminium:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Pas d'irritation des yeux
Méthode	: Directives du test 405 de l'OECD
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation des voies respiratoires

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
1.5	09/28/2024	11119512-00006	Date de la première parution: 12/07/2022

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

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

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Type d'essai	:	Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Souris
Résultat	:	Faible sensibilisateur

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cobaye
Résultat	:	positif
Remarques	:	Selon les données provenant de matières similaires

Résultat	:	Sensibilisateur puissant
Remarques	:	Basé sur les expériences sur l'humain.

néomycine, sulfate (sel):

Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Les êtres humains
Résultat	:	positif

Tristéarate d'aluminium:

Type d'essai	:	Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Souris
Méthode	:	Directives du test 429 de l'OECD
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de matières similaires

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-mifère, 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: Injection intrapéritonéale
	:	Méthode: Directives du test 474 de l'OECD

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version 1.5	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 11119512-00006	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 12/07/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Mutagénicité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

néomycine, sulfate (sel):

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
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Lymphocytes humains
Résultat: positif

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test cytogénétique
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Injection intraveineuse
Résultat: négatif

Tristéarate d'aluminium:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
1.5	09/28/2024	11119512-00006	Date de la première parution: 12/07/2022

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	24 Mois
Résultat	:	négatif

néomycine, sulfate (sel):

Espèce	:	Rat
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	négatif

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération Espèce: Rat Voie d'application: Contact avec la peau Résultat: négatif
-------------------------	---	---

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

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Fertilité Espèce: Souris Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
-------------------------	---	---

Type d'essai: Fertilité Espèce: Rat Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
--

Type d'essai: Fertilité Espèce: Lapin Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
--

Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Croissance Espèce: Souris Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.
---------------------------------------	---	--

Type d'essai: Croissance

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version 1.5	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 11119512-00006	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 12/07/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Espèce: Rat
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

néomycine, sulfate (sel):

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur trois générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Embryotoxicité.: NOAEL: 275 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet nocif., Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Toxicité pour le développement: LOAEL: 6 Poids corporel mg / kg
Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

Tristéarate d'aluminium:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 416 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
1.5	09/28/2024	11119512-00006	Date de la première parution: 12/07/2022

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins, oreille interne) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

néomycine, sulfate (sel):

Organes cibles	:	Reins, oreille interne
Évaluation	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Remarques	:	Basé sur les expériences sur l'humain.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

Espèce	:	Rat
LOAEL	:	160 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	90 jours
Espèce	:	Rat
LOAEL	:	>= 1 mg/l
Voie d'application	:	inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition	:	4 Sem.
Méthode	:	Directives du test 412 de l'OECD

néomycine, sulfate (sel):

Espèce	:	Souris
LOAEL	:	30 mg/kg
Voie d'application	:	Sous-cutanée
Durée d'exposition	:	14 jr
Organes cibles	:	Reins
Espèce	:	Cobaye
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Voie d'application	:	Intramusculaire
Durée d'exposition	:	30 - 60 Sem.
Organes cibles	:	oreille
Espèce	:	Cobaye
NOAEL	:	10 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	90 jr
Remarques	:	Aucun effet indésirable important n'a été rapporté
Espèce	:	Cobaye
LOAEL	:	100 mg/kg

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
1.5	09/28/2024	11119512-00006	Date de la première parution: 12/07/2022

Voie d'application : Sous-cutanée
Durée d'exposition : 34 jr

Espèce : Chien
LOAEL : 24 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 30 jr
Organes cibles : Reins

Espèce : Rat
LOAEL : 25 mg/kg
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 84 Sem.
Organes cibles : oreille
Symptômes : perte de l'audition
Remarques : Mortalité observée

Espèce : Chien
LOAEL : 20 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutanée
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Reins

Tristéarate d'aluminium:

Espèce : Rat
NOAEL : $\geq 5,000$ 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:

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Inhalation : Symptômes: Réactions allergiques, Douleur abdominale, bronchospasme, rougeur cutanée

néomycine, sulfate (sel):

Contact avec la peau : Symptômes: Sensibilisation
Remarques: Peut irriter la peau.
Contact avec les yeux : Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux.
Ingestion : Symptômes: Nausée, Vomissements, Diarrhée, acouphène, perte de l'audition, Perte d'équilibre

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
1.5	09/28/2024	11119512-00006	Date de la première parution: 12/07/2022

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

- | | | |
|--|---|--|
| Toxicité pour les poissons | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202 |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) | : | NOEC (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 28 jr |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : | NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr |

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

- | | | |
|---|---|---|
| Toxicité pour les poissons | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 Heure
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 3.6 mg/l
Durée d'exposition: 48 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 202 |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : | CE50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| | | NOEC (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): 50 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| | | CE50 (Algues bleues): 0.74 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| | | NOEC (Algues bleues): 0.14 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
1.5	09/28/2024	11119512-00006	Date de la première parution: 12/07/2022

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 500 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 5 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

néomycine, sulfate (sel):

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 72 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CL50 (Americamysis): 39 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 0.00075 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 0.0003 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.0099 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.0022 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): 107.6 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

EC10 (Micro-organisme naturel): 2.8 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Tristéarate d'aluminium:

Évaluation écotoxicologique

Toxicité aiguë en milieu aquatique : Des effets toxiques ne doivent pas être exclus

Toxicité chronique pour le : Des effets toxiques ne doivent pas être exclus

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version 1.5	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 11119512-00006	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 12/07/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

milieu aquatique

Persistance et dégradabilité

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 31 %
Durée d'exposition: 28 jr

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 70.10 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directive d'essais 301B de l'OCDE

néomycine, sulfate (sel):

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 1.2 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

néomycine, sulfate (sel):

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: < -2

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 : 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

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
1.5	09/28/2024	11119512-00006	Date de la première parution: 12/07/2022

UNRTDG

No. UN	: UN 3082
Nom d'expédition	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Neomycin, sulfate (salt), Benzylpenicillin)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
Dangereux pour l'environnement	: oui

IATA-DGR

UN/ID No.	: UN 3082
Nom d'expédition	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Neomycin, sulfate (salt), Benzylpenicillin)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo)	: 964
Instructions de conditionnement (avion de ligne)	: 964
Dangereux pour l'environnement	: oui

Code IMDG

No. UN	: UN 3082
Nom d'expédition	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Neomycin, sulfate (salt), Benzylpenicillin)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
EmS Code	: F-A, S-F
Polluant marin	: oui

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

No. UN	: UN 3082
Nom d'expédition	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (néomycine, sulfate (sel), Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
Code ERG	: 171
Polluant marin	: oui(néomycine, sulfate (sel), Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique)

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
1.5	09/28/2024	11119512-00006	Date de la première parution: 12/07/2022

Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

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
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 AB OEL / STEL	: Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes
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)

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
1.5	09/28/2024	11119512-00006	Date de la première parution: 12/07/2022

observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

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

Date de révision : 09/28/2024
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le 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