

Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06/18/2025
5.1	12/06/2025	1731999-00017	Date de la première parution: 06/05/2017

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Fidaxomicin 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

Toxicité aiguë (Oral(e)) : Catégorie 4

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H302 Nocif en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité :

Prévention:
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Intervention:
P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.

Élimination:
P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Fidaxomicin Formulation

Version 5.1 Date de révision: 12/06/2025 Numéro de la FDS: 1731999-00017 Date de dernière parution: 06/18/2025
Date de la première parution: 06/05/2017

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Fidaxomicin	Donnée non disponible	873857-62-6	$\geq 60 - < 80$ *
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 30 - < 60$ *
Amidon	Amidon de sagou	9005-25-8	$\geq 10 - < 30$ *

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

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale 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.
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 sauf sur instructions du personnel médical.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Nocif en cas d'ingestion.
Pas d'information disponible.
- 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

Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06/18/2025
5.1	12/06/2025	1731999-00017	Date de la première parution: 06/05/2017

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

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- | | | |
|---|---|---|
| Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence | : | Utiliser un équipement de protection personnelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8). |
| Précautions pour la protection de l'environnement | : | Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
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 | : | Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales. |

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- | | | |
|--------------------------------|---|--|
| Mesures d'ordre technique | : | Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE. |
| Ventilation locale/totale | : | N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate. |
| Conseils pour une manipulation | : | Ne pas avaler. |

Fidaxomicin Formulation

Version 5.1 Date de révision: 12/06/2025 Numéro de la FDS: 1731999-00017 Date de dernière parution: 06/18/2025
Date de la première parution: 06/05/2017

tion sans danger Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
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.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
sures Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

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

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

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Fidaxomicin	873857-62-6	TWA	200 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (parti- cules totales)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Amidon	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (parti- cules totales)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH

Mesures d'ordre tech- : Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits
nique clos.
Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail.

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas

Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06/18/2025
5.1	12/06/2025	1731999-00017	Date de la première parution: 06/05/2017

	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	: Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration dans les gants n'a pas été établi. Changer souvent de gants. Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur les propriétés des gants de protection indiqués ci-dessus en matière de résistance aux produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.
Protection des yeux	: Porter les équipements de protection individuelle suivants: Lunettes de sécurité
Protection de la peau et du corps	: Nettoyer soigneusement la peau après tout contact avec le produit.
Mesures d'hygiène	: Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: solide
Couleur	: blanc à blanc cassé
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: Sans objet
Point de fusion/congélation	: 175 - 185 °C
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Sans objet
Point d'éclair	: Sans objet
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non classé comme risque d'inflammabilité
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible

Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06/18/2025
5.1	12/06/2025	1731999-00017	Date de la première parution: 06/05/2017

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité	:	
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	log Pow: 4.4 Matière active
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	:	Sans objet
Caractéristiques de la particule	:	
Taille des particules	:	Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Inconnu.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06/18/2025
5.1	12/06/2025	1731999-00017	Date de la première parution: 06/05/2017

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 833.33 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Fidaxomicin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 1,000 mg/kg
DL50 (Chien): > 120 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 200 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

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

Amidon:

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

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Amidon:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06/18/2025
5.1	12/06/2025	1731999-00017	Date de la première parution: 06/05/2017

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:

Amidon:

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

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Fidaxomicin:

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

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Rat Voie d'application: Intraveineuse Résultat: négatif
----------------------	---	--

Type d'essai: Test de comet
Espèce: Rat
Résultat: négatif

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
----------------------	---	---

Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06/18/2025
5.1	12/06/2025	1731999-00017	Date de la première parution: 06/05/2017

Amidon:

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

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Cellulose:

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

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Fidaxomicin:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Injection intraveineuse
Fertilité: NOAEL: 6.3 Poids corporel mg / kg

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Injection intraveineuse
Toxicité pour le développement: NOAEL: 12.6 Poids corporel mg / kg
Remarques: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Injection intraveineuse
Toxicité pour le développement: NOAEL: 7 Poids corporel mg / kg
Remarques: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Cellulose:

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

Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06/18/2025
5.1	12/06/2025	1731999-00017	Date de la première parution: 06/05/2017

Résultat: négatif

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Fidaxomicin:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 90 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 28 D
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	: Rat
NOAEL	: 62.5 mg/kg
Voie d'application	: Intraveineuse
Durée d'exposition	: 14 D

Espèce	: Chien
NOAEL	: 9,600 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 3 M
Symptômes	: Vomissements
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	: Singe
NOAEL	: 90 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 28 D
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	: Jeune rat
NOAEL	: 200 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 28 D
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Cellulose:

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

Amidon:

Espèce	: Rat
NOAEL	: $\geq 2,000$ mg/kg
Voie d'application	: Contact avec la peau

Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06/18/2025
5.1	12/06/2025	1731999-00017	Date de la première parution: 06/05/2017

Durée d'exposition : 28 jours
Méthode : Directives du test 410 de l'OECD

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Fidaxomicin:

Ingestion : Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, constipation

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Fidaxomicin:

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): > 18.4 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 5.8 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 8.91 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 19.6 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 50 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 5.9 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

Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06/18/2025
5.1	12/06/2025	1731999-00017	Date de la première parution: 06/05/2017

Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Persistance et dégradabilité

Composants:

Cellulose:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Fidaxomicin:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.4

Mobilité dans le sol

Composants:

Fidaxomicin:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 0.80

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

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

Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06/18/2025
5.1	12/06/2025	1731999-00017	Date de la première parution: 06/05/2017

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)
CA. DSL	: non établi(e)
IECSC	: non établi(e)

Liste canadiennes

Aucune substance n'est soumise aux conditions ministérielles de l'article 84 de la LCPE.

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 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

Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06/18/2025
5.1	12/06/2025	1731999-00017	Date de la première parution: 06/05/2017

dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; MERCOSUR - L'accord pour la facilitation du transport des marchandises dangereuses; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - 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 : 12/06/2025
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