

Ertapenem Formulation

Version 6.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 20964-00023 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 11/03/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Ertapenem 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

Sensibilisation des voies respiratoires : Catégorie 1

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P261 Éviter de respirer les poussières.
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.
Intervention:
P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un médecin.

Élimination:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertapenem Formulation

Version 6.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 20964-00023 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 11/03/2014

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

Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Ertapenem	Donnée non disponible	153773-82-1	>= 80 - <= 100 *

* 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'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 : Laver à l'eau et au savon.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
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).

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertapenem Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
6.2	09/28/2024	20964-00023	Date de la première parution: 11/03/2014

- Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes métalliques
- Méthodes spécifiques d'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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertapenem Formulation

Version 6.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 20964-00023 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 11/03/2014

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Entourez le déversement d'absorbants et placez une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du produit dans l'air.
Ajouter un excès de liquide pour permettre au produit d'entrer en solution.
Absorber avec un absorbant inerte.
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.

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

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
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 hermétiquement fermé.
Entreposer en prenant en compte les particularités des

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertapenem Formulation

Version 6.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 20964-00023 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 11/03/2014

Matières à éviter : législations nationales.
: 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
Ertapenem	153773-82-1	TWA	0.15 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
Autres informations: RSEN				

Mesures d'ordre technique : Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.
Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail.
Appliquer des mesures pour prévenir l'explosion des poussières.
S'assurer que les systèmes de traitement des poussières (tels que conduits d'évacuation, récupérateurs de poussières, récipients, et équipements de traitement) soient conçus de manière à prévenir l'évacuation des poussières vers la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).

Équipement de protection individuelle

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

Filtre de type : Type protégeant des particules

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertapenem Formulation

Version 6.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 20964-00023 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 11/03/2014

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. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	poudre
Couleur	:	blanc
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité	:	
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertapenem Formulation

Version 6.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 20964-00023 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 11/03/2014

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible
Température de décomposition : Donnée non disponible
Viscosité
 Viscosité, dynamique : Donnée non disponible
 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 : Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles : Oxydants
Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Ertapenem:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): > 500 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): > 700 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertapenem Formulation

Version 6.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 20964-00023 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 11/03/2014

DL50 (Rat): > 700 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Ertapenem:

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

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Ertapenem:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

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

Composants:

Ertapenem:

Voies d'exposition : inhalation (poussière/brume/émanations)
Évaluation : Possibilité de sensibilisation respiratoire chez l'être humain sur la base d'expérimentations sur des animaux
Résultat : positif

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Ertapenem:

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

Type d'essai: Test d'éluion alcaline
Système de test: Hépatocytes de rat
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertapenem Formulation

Version 6.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 20964-00023 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 11/03/2014

Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro

Système de test: Cellules lymphoblastoïdes humaines

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Ertapenem:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Intraveineuse
Fertilité: NOAEL: 700 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Type d'essai: Fertilité

Espèce: Souris

Fertilité: NOAEL: 700

Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement foetal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intraveineuse
Toxicité pour le développement: NOAEL: 700 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement embryonnaire précoce.

Type d'essai: Croissance

Espèce: Souris

Voie d'application: Injection intraveineuse

Toxicité pour le développement: NOAEL: 350 Poids corporel mg / kg

Symptômes: Perte de poids corporel

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

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

Ertapenem Formulation

Version 6.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 20964-00023 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 11/03/2014

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Ertapenem:

Espèce : Rat
LOAEL : 2 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 2 Sem.
Organes cibles : Sang
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Espèce : Rat
LOAEL : 60 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 6 mois
Organes cibles : Sang
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Espèce : Singe
NOAEL : 360 mg/kg
LOAEL : 500 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 27 Sem.
Organes cibles : Foie, Reins
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Ertapenem:

Inhalation : Remarques: Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
Ingestion : Symptômes: Diarrhée, Nausée, Migraine, vaginite

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Ertapenem:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertapenem Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
6.2	09/28/2024	20964-00023	Date de la première parution: 11/03/2014

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 500 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 51 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 51 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- CE50 (Anabaena flos-aquae): 0.23 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Anabaena flos-aquae): 0.13 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 2.5 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 82 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
- Toxicité pour les microorganismes : EC10: 3.9 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration

Persistance et dégradabilité

Composants:

Ertapenem:

- Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 4.7 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301B de l'OECD
- Stabilité dans l'eau : Demi-vie de dégradation (DT50): 15.3 jr

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Ertapenem:

- Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -2.22

Ertapenem Formulation

Version 6.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 20964-00023 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 11/03/2014

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDÉRATIONS 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

- No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ertapenem)
- Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Dangereux pour l'environnement : oui

IATA-DGR

- UN/ID No. : UN 3077
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Ertapenem)
- Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Dangereux pour l'environnement : oui

Code IMDG

- No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ertapenem)
- Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertapenem Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
6.2	09/28/2024	20964-00023	Date de la première parution: 11/03/2014

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 3077
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Ertapenem)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Code ERG : 171
Polluant marin : oui(Ertapenem)

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

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 in-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertapenem Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
6.2	09/28/2024	20964-00023	Date de la première parution: 11/03/2014

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