

Vitamin B Formulation

Version 4.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 292428-00022 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 10/02/2015

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Vitamin B 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

Pas une substance ni un mélange dangereux.

Éléments étiquette SGH

Pas de pictogramme de danger, pas de mot indicateur, pas de déclarations sur les risques, pas de déclarations sur la sécurité requis.

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Nicotinamide	3-pyridinecarboxamide	98-92-0	$\geq 5 - < 10$ *
Chlorhydrate de pyridoxine	3,4-pyridinediméthanol, 5-hydroxy-6-méthyl-, chlorhydrate de	58-56-0	$\geq 1 - < 5$ *
Thiamine, chlorhydrate	Donnée non disponible	67-03-8	$\geq 1 - < 5$ *

Vitamin B Formulation

Version 4.1	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 292428-00022	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 10/02/2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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

SECTION 4. PREMIERS SOINS

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. 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	:	Inconnu.
Protection pour les secouristes	:	Aucune précaution particulière n'est requise pour les secouristes.
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO ₂) 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.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NO _x) Composés chlorés Oxydes de phosphore 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	:	Si nécessaire, porter un appareil respiratoire autonome lors de la lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection personnelle.

Vitamin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 07/06/2024
4.1	09/28/2024	292428-00022	Date de la première parution: 10/02/2015

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : 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.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
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

Vitamin B Formulation

Version 4.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 292428-00022 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 10/02/2015

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
Chlorhydrate de pyridoxine	58-56-0	TWA	OEB 3 ($\geq 10 < 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interne
Thiamine, chlorhydrate	67-03-8	TWA	OEB 1 ($\geq 1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interne

Mesures d'ordre technique : Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits 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 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

Remarques : 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 : liquide

Couleur : Donnée non disponible

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 in-

Vitamin B Formulation

Version 4.1	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 292428-00022	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 10/02/2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

tervalle d'ébullition

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

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

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

Vitamin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 07/06/2024
4.1	09/28/2024	292428-00022	Date de la première parution: 10/02/2015

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

Composants:

Nicotinamide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,500 mg/kg
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 3.8 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Directives du test 436 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Chlorhydrate de pyridoxine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 4,000 mg/kg

Thiamine, chlorhydrate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 3,710 mg/kg
Organes cibles: Système nerveux central, Poumons

Vitamin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 07/06/2024
4.1	09/28/2024	292428-00022	Date de la première parution: 10/02/2015

DL50 (Souris): 8,224 mg/kg

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Nicotinamide:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	Directives du test 404 de l'OECD
Résultat	:	Pas d'irritation de la peau

Chlorhydrate de pyridoxine:

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

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Nicotinamide:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	De l'irritation des yeux réversible à en dedans de 7 jours
Méthode	:	Directives du test 405 de l'OECD

Chlorhydrate de pyridoxine:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux

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:

Nicotinamide:

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cobaye
Méthode	:	Directives du test 406 de l'OECD
Résultat	:	négatif

Chlorhydrate de pyridoxine:

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau

Vitamin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 07/06/2024
4.1	09/28/2024	292428-00022	Date de la première parution: 10/02/2015

Espèce	:	Cobaye
Méthode	:	Directives du test 406 de l'OECD
Résultat	:	négatif

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Nicotinamide:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Méthode: Directives du test 471 de l'OECD 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 Résultat: négatif
----------------------	---	---

Chlorhydrate de pyridoxine:

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

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Nicotinamide:

Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Ingestion Méthode: Directives du test 414 de l'OECD Résultat: négatif
---------------------------------------	---	---

Chlorhydrate de pyridoxine:

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

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Vitamin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 07/06/2024
4.1	09/28/2024	292428-00022	Date de la première parution: 10/02/2015

Toxicité à dose répétée

Composants:

Nicotinamide:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	215 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	28 jours
Méthode	:	Directives du test 407 de l'OECD

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Nicotinamide:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Poecilia reticulata (Guppy)): > 1,000 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)): > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 24 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 560 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	:	NOEC (Pseudomonas putida): 4,235 mg/l Durée d'exposition: 18 h Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Chlorhydrate de pyridoxine:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h

Vitamin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 07/06/2024
4.1	09/28/2024	292428-00022	Date de la première parution: 10/02/2015

Persistance et dégradabilité

Composants:

Nicotinamide:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 95 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301E de l'OECD

Chlorhydrate de pyridoxine:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 94 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301E de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Nicotinamide:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.38

Chlorhydrate de pyridoxine:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.32

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

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Vitamin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 07/06/2024
4.1	09/28/2024	292428-00022	Date de la première parution: 10/02/2015

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité

Vitamin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 07/06/2024
4.1	09/28/2024	292428-00022	Date de la première parution: 10/02/2015

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