

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878

Version 8.1

Date de révision 28.08.2025

Date d'impression 29.08.2025

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

1.1 Identificateurs de produit

Nom du produit : Fluconazole

Code Produit : F8929

Marque : Sigma

No REACH : Pas de numéro d'enregistrement disponible pour cette substance car cette substance ou ses usages sont exempts d'enregistrement ou le tonnage annuel ne nécessite pas d'enregistrement.

No.-CAS : 86386-73-4

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

Utilisations identifiées : Substances chimiques de laboratoire, Fabrication de substances

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

Société : Merck Life Science S.A.S
80 Rue de Luzais
F-38297 SAINT QUENTIN FALLAVIER CEDEX

Téléphone : +33 (0)1 85 16 94 34

Adresse e-mail : servicetechnique@merckgroup.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'Appel d'Urgence : +33 (0)9 75 18 14 07 (CHEMTREC)
+33 (0)1 45 42 59 59 (I.N.R.S.)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité aiguë, Catégorie 4 H302: Nocif en cas d'ingestion.

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B H360D: Peut nuire au fœtus.

Effets sur ou via l'allaitement H362: Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

Danger à long terme (chronique)
pour le milieu aquatique, Catégorie
3

H412: Nocif pour les organismes aquatiques,
entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H302 Nocif en cas d'ingestion.
H360D Peut nuire au fœtus.
H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P260 Ne pas respirer les poussières.
P263 Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

Intervention:

P301 + P312 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Etiquetage Réduit (<= 125 ml)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement Danger

Mentions de danger

H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H360D Peut nuire au fœtus.

Conseils de prudence

P202

P308 + P313

Informations

Additionnelles sur les
Dangers

Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

aucun(e)

2.3 Autres dangers

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

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

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Nom de la substance : 2-(2,4-Difluorophenyl)-1,3-bis(1<I>H</>)-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol

No.-CE : 627-806-0

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE	Concentration (% w/w)	Facteur M, SCL, ATE
Fluconazole	86386-73-4 627-806-0	>= 90 - <= 100	Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 1.271 mg/kg

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation: faire respirer de l'air frais.

	Consulter un médecin.
En cas de contact avec la peau	: En cas de contact avec la peau: Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/ se doucher. Consulter un médecin.
En cas de contact avec les yeux	: En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau. Consulter un ophtalmologiste. Enlever les lentilles de contact.
En cas d'ingestion	: En cas d'ingestion: Faire boire immédiatement de l'eau (maximal 2 verres). Consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Les principaux symptômes et effets connus sont décrits sur l'étiquetage (voir section 2.2) et/ou section 11

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Donnée non disponible

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Eau Mousse Dioxyde de carbone (CO2) Poudre sèche
Moyens d'extinction inappropriés	: Aucune limitation concernant les agents d'extinction pour cette substance/ce mélange.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	: Combustible. En cas d'incendie, risque de formation de gaz de combustion ou de vapeurs dangereuses.
Produits de combustion dangereux	: Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NOx) Fluorure d'hydrogène

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers	: Présence dans la zone de danger uniquement avec un appareil respiratoire autonome. Pour éviter le contact avec la peau respecter une distance de sécurité et porter des vêtements de protection appropriés.
Information	: Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide

supplémentaire	d'eau pulvérisée. Empêcher les eaux d'extinction du feu de contaminer les eaux de surface ou le réseau d'alimentation souterrain.
----------------	--

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles	: Conseil pour les non-scuristes: Eviter l'inhalation des poussières. Eviter le contact avec la substance. Assurer une ventilation adéquate. Evacuer la zone dangereuse, respecter les procédures d'urgence, consultez un spécialiste.
---------------------------	--

Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement	: Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts.
---	--

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage	: Recouvrir les drains. Collecter, lier et pomper les produits répandus. Respecter les éventuelles restrictions concernant les matériaux (voir sections 7 et 10). Récupérer avec précaution. Acheminer vers l'élimination. Nettoyer. Eviter la formation de poussière.
-----------------------	---

6.4 Référence à d'autres rubriques

Pour des considérations sur l'élimination, voir la section 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger	: Travailler sous une hotte. Ne pas inhale la substance/le mélange.
Mesures d'hygiène	: Enlever immédiatement tout vêtement souillé. Protection préventive de la peau. Se laver les mains et le visage après le travail.

Pour les précautions, voir section 2.2

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

Information supplémentaire sur les conditions de stockage	: Bien fermé. A l'abri de l'humidité. Conserver dans un endroit bien ventilé. Conserver sous clé ou dans une zone accessible uniquement aux personnes qualifiées ou autorisées.
Classe de stockage	: 6.1C, Combustible, toxicité aiguë Cat. 3 / composés

(Allemagne) (TRGS 510) toxiques ou composés qui provoquent des effets chroniques

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

Hormis les utilisations mentionnées à la section 1.2, aucune autre utilisation spécifique n'est prévue

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

8.2 Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Utilisez un équipement de protection des yeux, testé et approuvé selon normes gouvernementales en vigueur, telles que NIOSH (US) or EN 166(EU). Lunettes de sécurité

Protection de la peau et du corps : vêtements de protection

Protection respiratoire : nécessaire en cas de formation de poussières.

Nos recommandations sur la protection respiratoire filtrante sont basées sur les normes suivantes : DIN EN 143, DIN 14387 et d'autres normes afférentes en lien avec le système de protection respiratoire utilisé.

Type de Filtre recommandé: : Filtre de type P3

L'entrepreneur doit s'assurer que la maintenance, le nettoyage et le contrôle des dispositifs de protection respiratoire sont exécutés conformément aux instructions du fabricant. Ces mesures doivent être correctement documentées.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Conseil : Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : solide

Forme : solide

Couleur : Donnée non disponible

Odeur : Donnée non disponible

Point de fusion : 138 - 140 °C

Point d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité	: 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
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto- inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Viscosité, dynamique	: Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Temps d'écoulement	: Donnée non disponible
Hydrosolubilité	: Donnée non disponible
Coefficient de partage: n- octanol/eau	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	: Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs	: Donnée non disponible
-----------	-------------------------

Propriétés comburantes	: non
Vitesse de combustion	: Donnée non disponible
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Poids moléculaire	: 306,27 g/mol

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Valable généralement pour les matières et les mélanges organiques combustibles : En cas de répartition fine en suspension dans l'air, il existe en règle générale une possibilité d'explosion de poussière.

10.2 Stabilité chimique

La production est chimiquement stable dans conditions ambiantes standard (température ambiante).

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Donnée non disponible

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : aucune information disponible

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie : voir section 5

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

DL50 Oral(e) - Rat - 1.271 mg/kg

Remarques: (RTECS)

Estimation de la toxicité aiguë Oral(e) - 1.271 mg/kg
(Méthode de calcul)

Inhalation: Donnée non disponible

Dermale: Donnée non disponible

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Donnée non disponible

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Donnée non disponible

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Donnée non disponible

Mutagénicité sur les cellules germinales

Donnée non disponible

Cancérogénicité

Donnée non disponible

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus. Des études indiquent un risque pour les bébés en période d'allaitement

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Donnée non disponible

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Donnée non disponible

Danger par aspiration

Donnée non disponible

11.2 Information supplémentaire

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation

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

RTECS: XZ4810000

A notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas été complètement étudiées.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Fluconazole:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 19 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CL50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 35 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: (Fiche de données de sécurité extér.)

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

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

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

Donnée non disponible

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- Produit : Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales chimiques dans les conteneurs d'origine. Pas de mélange avec d'autres déchets. Traiter les conteneurs non nettoyés comme le produit lui-même.

Avis sur la directive des déchets 2008/98 / CE.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IATA_P** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise

	dangereuse
IATA_P	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA_P	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA_P (Passager)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Remarques	: Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.
-----------	--

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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

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

Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent la couche d'ozone

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

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

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

Maladies Professionnelles : Non applicable (R-461-3, France)

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Pour ce produit, aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte complet pour autres abréviations

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention

internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Autres informations	: Les informations ci-dessus ont été préparées sur la base des renseignements disponibles les plus sûrs. Elles ne prétendent pas être exhaustives et devront être considérées comme un guide. Le groupe Sigma-Aldrich, ne pourra être tenu responsable des dommages résultant de l'utilisation ou de tout contact avec le produit sus-mentionné. Voir verso de la facture ou du bulletin de livraison pour nos termes et conditions de vente. Copyright 2025 Sigma-Aldrich Co. LLC. Copies en papier autorisées pour usage interne uniquement.
---------------------	---

La marque présente en en-tête et/ou en pied de page de ce document peut différer visuellement de celle figurant sur le produit acheté, car nous sommes en phase de mise en œuvre de notre nouvelle marque. Cependant, toutes les informations dans le document qui concernent le produit demeurent inchangées et correspondent au produit commandé. Pour de plus amples informations, veuillez contacter mlsbranding@sial.com.

FR / FR