

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 7.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 19050-00019      Date de dernière parution: 10/16/2020  
 Date de la première parution: 10/06/2014

**SECTION 1. IDENTIFICATION**

Nom du produit : Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation  
 Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

**Détails concernant le fabricant ou le fournisseur**

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.  
 Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor  
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
 Téléphone : 551-430-6000  
 Numéro de téléphone en cas d'urgence : 215-631-6999  
 Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.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**

Cancérogénicité : Catégorie 1A  
 Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B  
 Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Hypophyse, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire, Prostate, Foie, Sang)

**Éléments étiquette SGH**

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H350 Peut provoquer le cancer.  
 H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Hypophyse, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire, Prostate, Foie, Sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
 P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
 P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 7.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 19050-00019      Date de dernière parution: 10/16/2020  
 Date de la première parution: 10/06/2014

précautions de sécurité.  
 P260 Ne pas respirer les poussières.  
 P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
 P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
 P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

**Intervention:**

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

**Entreposage:**

P405 Garder sous clef.

**Élimination:**

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)
Amidon	Amidon de sagou	9005-25-8	$\geq 10 - < 30$ *
Acide stéarique	Acide octadécanoïque	57-11-4	$\geq 5 - < 10$ *
Desogestrel	Donnée non disponible	54024-22-5	$\geq 0.1 - < 1$ *
Éthinylestradiol	Donnée non disponible	57-63-6	$\geq 0.01 - < 0.1$ *

\* 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.

En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
7.5	04/09/2021	19050-00019	Date de la première parution: 10/06/2014

---

		Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
En cas de contact avec les yeux	:	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. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Peut provoquer le cancer. Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. 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 d'azote (NOx)
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	:	Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les
--	---	---

Version 7.5	Date de révision: 04/09/2021	Numéro de la FDS: 19050-00019	Date de dernière parution: 10/16/2020 Date de la première parution: 10/06/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

procédures d'urgence	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. 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. 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	: Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
Conseils pour une manipulation sans danger	: Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. 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. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. 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. 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 sûres	: Garder dans des contenants proprement étiquetés. Garder sous clef. Garder hermétiquement fermé. Entreposer en prenant en compte les particularités des

Version 7.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 19050-00019      Date de dernière parution: 10/16/2020  
 Date de la première parution: 10/06/2014

Matières à éviter : législations nationales.  
 : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
 Oxydants forts  
 Peroxydes organiques  
 Produits explosifs  
 Gaz

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

### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Amidon	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
Acide stéarique	57-11-4	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Desogestrel	54024-22-5	TWA	0.04 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	0.4 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Éthinylestradiol	57-63-6	TWA	0.01 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	0.1 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

**Mesures d'ordre technique** : Utiliser des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (par ex., boîtes de gants/isolateurs) et pour empêcher les fuites des composés dans le lieu de travail.  
 Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
 Aucune manipulation manuelle permise.  
 Les procédés totalement confinés et des systèmes de transport de matériels sont nécessaires.  
 Les opérations nécessitent l'utilisation de technologie de

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
7.5	04/09/2021	19050-00019	Date de la première parution: 10/06/2014

---

confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites des composés dans le lieu 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
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Penser à doubler les gants.
- Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.  
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.  
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.  
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.  
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
- 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.  
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

---

#### SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Aspect : poudre
- Couleur : De blanc à jaune clair
- Odeur : Donnée non disponible
- Seuil de l'odeur : Donnée non disponible
- pH : Donnée non disponible

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
7.5	04/09/2021	19050-00019	Date de la première parution: 10/06/2014

---

Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
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	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
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.

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
7.5	04/09/2021	19050-00019	Date de la première parution: 10/06/2014

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:****Amidon:**

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

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

**Acide stéarique:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2 mg/l  
Durée d'exposition: 1 h  
Atmosphère d'essai: vapeur  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

**Desogestrel:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, mâle et femelle): > 2,000 mg/kg

DL50 (Souris, mâle et femelle): > 2,000 mg/kg

**Éthinylestradiol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,200 mg/kg

DL50 (Souris): 1,737 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible



Version 7.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 19050-00019      Date de dernière parution: 10/16/2020  
Date de la première parution: 10/06/2014

---

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

#### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Acide stéarique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : Test épicutané 24 h  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

##### **Éthinylestradiol:**

Remarques : Donnée non disponible

#### **Lésion/irritation grave des yeux**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Amidon:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

##### **Acide stéarique:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

##### **Éthinylestradiol:**

Remarques : Donnée non disponible

#### **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

##### **Acide stéarique:**

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

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 7.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 19050-00019      Date de dernière parution: 10/16/2020  
Date de la première parution: 10/06/2014

---

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

**Éthinylestradiol:**

Remarques : Donnée non disponible

**Mutagenécité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Amidon:**

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

**Acide stéarique:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

**Desogestrel:**

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
Résultat: négatif

**Éthinylestradiol:**

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

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Système de test: Escherichia coli  
Résultat: négatif

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 7.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 19050-00019      Date de dernière parution: 10/16/2020  
 Date de la première parution: 10/06/2014

---

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
 Système de test: Lymphocytes humains  
 Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Aberration chromosomique  
 Espèce: Souris  
 Type de cellule: Moelle osseuse  
 Voie d'application: Oral(e)  
 Résultat: positif

Type d'essai: Test du micronoyau  
 Espèce: Souris  
 Type de cellule: Moelle osseuse  
 Voie d'application: Oral(e)  
 Résultat: négatif

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

**Cancérogénicité**

Peut provoquer le cancer.

**Composants:****Desogestrel:**

Espèce : Rat  
 Voie d'application : Oral(e)  
 Durée d'exposition : 104 semaines  
 Résultat : négatif

Espèce : Souris  
 Voie d'application : Oral(e)  
 Durée d'exposition : 81 semaines  
 Résultat : négatif

**Éthinylestradiol:**

Espèce : Rat, mâle et femelle  
 Voie d'application : Oral(e)  
 Durée d'exposition : 2 années  
 Résultat : négatif

Espèce : Singe, femelle  
 Voie d'application : Oral(e)  
 Durée d'exposition : 10 années  
 Résultat : négatif

Cancérogénicité - Évaluation : Évidence positive découlant d'études épidémiologiques chez l'être humain

**Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Version 7.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 19050-00019      Date de dernière parution: 10/16/2020  
 Date de la première parution: 10/06/2014

**Composants:**

**Acide stéarique:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement  
 Espèce: Rat  
 Voie d'application: Ingestion  
 Méthode: Directives du test 422 de l'OECD  
 Résultat: négatif  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement  
 Espèce: Rat  
 Voie d'application: Ingestion  
 Méthode: Directives du test 422 de l'OECD  
 Résultat: négatif  
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

**Desogestrel:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
 Espèce: Lapin, femelle  
 Fertilité: LOAEL Parent: 2 Poids corporel mg / kg  
 Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
 Espèce: Rat, femelle  
 Fertilité: NOAEL Parent: 0.5 Poids corporel mg / kg  
 Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
 Espèce: Lapin, femelle  
 Voie d'application: Oral(e)  
 Toxicité pour le développement: NOAEL F1: 1 Poids corporel mg / kg  
 Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés., Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
 Espèce: Rat, femelle  
 Voie d'application: Oral(e)  
 Embryotoxicité.: LOAEC Parent: 0.125 Poids corporel mg / kg  
 Résultat: Aucun effet tératogène.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Nette évidence d'effets nocifs la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux., Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
7.5	04/09/2021	19050-00019	Date de la première parution: 10/06/2014

---

**Éthinylestradiol:**

- Effets sur la fertilité : Espèce: Hamster  
Fertilité: LOAEL: 6.3 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur la fécondité.
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur quatre générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: > 0.006 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.
- Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Rat, mâle et femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.005 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.
- Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Nette évidence d'effets nocifs la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.,  
Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.

**STOT - exposition unique**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**STOT - exposition répétée**

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Hypophyse, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire, Prostate, Foie, Sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

**Composants:**

**Desogestrel:**

- Organes cibles : Hypophyse, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire, Prostate  
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

**Éthinylestradiol:**

- Organes cibles : Foie, Sang  
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

**Toxicité à dose répétée**

**Composants:**

**Amidon:**

- Espèce : Rat

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
7.5	04/09/2021	19050-00019	Date de la première parution: 10/06/2014

---

NOAEL :  $\geq 2,000$  mg/kg  
 Voie d'application : Contact avec la peau  
 Durée d'exposition : 28 jours  
 Méthode : Directives du test 410 de l'OECD

**Acide stéarique:**

Espèce : Rat  
 NOAEL : 1,000 mg/kg  
 Voie d'application : Ingestion  
 Durée d'exposition : 42 jours  
 Méthode : Directives du test 422 de l'OECD  
 Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

**Desogestrel:**

Espèce : Rat, femelle  
 LOAEL : 0.00625 mg/kg  
 Voie d'application : Oral(e)  
 Durée d'exposition : 26 Sem.  
 Organes cibles : Hypophyse, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire

Espèce : Rat  
 LOAEL : 0.005 mg/kg  
 Voie d'application : Oral(e)  
 Durée d'exposition : 52 Sem.  
 Organes cibles : Hypophyse, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire

Espèce : Chien  
 LOAEL : 0.005 mg/kg  
 Voie d'application : Oral(e)  
 Durée d'exposition : 52 Sem.  
 Organes cibles : Hypophyse, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire, Prostate

**Éthinylestradiol:**

Espèce : Rat  
 NOAEL : 0.25 mg/kg  
 LOAEL : 0.5 mg/kg  
 Voie d'application : Oral(e)  
 Durée d'exposition : 2 Sem.  
 Organes cibles : Foie

Espèce : Lapin  
 LOAEL : 0.015 mg/kg  
 Voie d'application : Oral(e)  
 Durée d'exposition : 20 Sem.  
 Organes cibles : Foie

Espèce : Chien  
 NOAEL : 0.04 mg/kg  
 LOAEL : 0.2 mg/kg  
 Voie d'application : Oral(e)  
 Durée d'exposition : 95 jr  
 Organes cibles : Sang

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
7.5	04/09/2021	19050-00019	Date de la première parution: 10/06/2014

---

Espèce	:	Rat, mâle et femelle
NOAEL	:	0.0015 mg/kg
LOAEL	:	0.005 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 a
Organes cibles	:	Organes reproducteurs, Glande mammaire, Foie, Utérus (dont le col)

**Toxicité par aspiration**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Évaluation de l'exposition humaine****Composants:****Desogestrel:**

Ingestion	:	Symptômes: Migraine, changements dans la libido, Étourdissements, Nausée, Vomissements, Diarrhée, rétention d'eau, rétention de sodium, Gêne gastro-intestinale, dépression mentale, aménorrhée, insomnie, intolérance au glucose, embolisme pulmonaire Organes cibles: Utérus (dont le col) Organes cibles: Glande mammaire
-----------	---	--

**Éthinylestradiol:**

Ingestion	:	Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, Diarrhée, Migraine, Étourdissements, sauts d'humeurs, Oedème, modification de la fonction hépatique, rétention d'eau, perte de cheveux, gynécomastie, effets sur le cycle menstruel
-----------	---	--

**SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES****Écotoxicité****Composants:****Acide stéarique:**

Toxicité pour les poissons	:	LL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 10,000 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: DIN 38412
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 10 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Selon les données provenant de matières simili-

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
7.5	04/09/2021	19050-00019	Date de la première parution: 10/06/2014

---

- lares  
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOELR (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 0.5 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les microorganismes : EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l  
Durée d'exposition: 18 h
- Desogestrel:**
- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 4 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: FDA 4.11  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 1.3 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité  
Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 3.9 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité  
Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.059 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- NOEC (Oryzias latipes (médaka)): 0.0000027 mg/l  
Durée d'exposition: 183 jr  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1.2 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr



## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
7.5	04/09/2021	19050-00019	Date de la première parution: 10/06/2014

tiques (Toxicité chronique)	Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour les microorganismes	: CE50: > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  NOEC: 70.8 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
<b>Éthinylestradiol:</b>	
Toxicité pour les poissons	: CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 1.6 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 6.7 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 6.7 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)): 0.01 µg/l Durée d'exposition: 35 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 210  NOEC (Poisson zébré (Brachydanio rerio)): 0.00031 µg/l Durée d'exposition: 339 jr
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.75 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Toxicité pour les microorganismes	: CE50: > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209  NOEC: 24.9 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Version 7.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 19050-00019      Date de dernière parution: 10/16/2020  
Date de la première parution: 10/06/2014

---

**Persistance et dégradabilité****Composants:****Acide stéarique:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 71 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directive d'essais 301B de l'OCDE

**Desogestrel:**

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 %(5 jr)  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

**Potentiel bioaccumulatif****Composants:****Acide stéarique:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 8.23

**Desogestrel:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Coefficient de bioconcentration (BCF): 128  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 3.5

**Éthinylestradiol:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Coefficient de bioconcentration (BCF): 264  
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.15

**Mobilité dans le sol****Composants:****Desogestrel:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2.84

**Éthinylestradiol:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 3.86

**Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

Version 7.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 19050-00019      Date de dernière parution: 10/16/2020  
Date de la première parution: 10/06/2014

---

**SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION****Méthodes d'élimination**

- Déchets de résidus : 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.  
(Ethinylestradiol, Desogestrel)
- Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9

**IATA-DGR**

- UN/ID No. : UN 3077  
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Ethinylestradiol, Desogestrel)
- 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.  
(Ethinylestradiol, Desogestrel)
- Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F  
Polluant marin : oui

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

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

**Réglementation nationale****TDG**

- No. UN : UN 3077  
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
7.5	04/09/2021	19050-00019	Date de la première parution: 10/06/2014

L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.  
(Éthinylestradiol, Desogestrel)

Classe	:	9
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	9
Code ERG	:	171
Polluant marin	:	oui(Éthinylestradiol, Desogestrel)

**Précautions spéciales pour les utilisateurs**

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

**SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES****Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

AICS	:	non établi(e)
DSL	:	non établi(e)
IECSC	:	non établi(e)

**SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS****Texte complet d'autres abréviations**

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité in-

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
7.5	04/09/2021	19050-00019	Date de la première parution: 10/06/2014

---

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; 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 : 04/09/2021  
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