

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.11 Date de révision: 09/26/2023 Numéro de la FDS: 16772-00025 Date de dernière parution: 03/20/2023
Date de la première parution: 09/29/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Etonogestrel / 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 : +1-551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-215-631-6999
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWART@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 1A
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (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 (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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.11 Date de révision: 09/26/2023 Numéro de la FDS: 16772-00025 Date de dernière parution: 03/20/2023
Date de la première parution: 09/29/2014

précautions de sécurité.

P260 Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.

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)
(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one	Donnée non disponible	54048-10-1	$\geq 0.1 - < 1$ *
Éthinylestradiol	Donnée non disponible	57-63-6	$\geq 0.1 - < 1$ *

* 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.11 Date de révision: 09/26/2023 Numéro de la FDS: 16772-00025 Date de dernière parution: 03/20/2023
Date de la première parution: 09/29/2014

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

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	:	Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
---	---	--

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/20/2023
6.11	09/26/2023	16772-00025	Date de la première parution: 09/29/2014

- 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, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.
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 législations nationales.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.11 Date de révision: 09/26/2023 Numéro de la FDS: 16772-00025 Date de dernière parution: 03/20/2023
Date de la première parution: 09/29/2014

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
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
(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one	54048-10-1	TWA	0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	0.5 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interne
Éthinylestradiol	57-63-6	TWA	0.01 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	0.1 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	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 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.11	Date de révision: 09/26/2023	Numéro de la FDS: 16772-00025	Date de dernière parution: 03/20/2023 Date de la première parution: 09/29/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Protection de la peau et du corps	:	<p>Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.</p> <p>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.</p> <p>Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.</p> <p>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.</p>
Mesures d'hygiène	:	<p>Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.</p> <p>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.</p> <p>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.</p> <p>Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.</p> <p>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.</p>

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	solide
Couleur	:	blanc
Odeur	:	sans odeur
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Sans objet
Point de fusion/congélation	:	Sans objet
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Sans objet
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, supéri-	:	Sans objet

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.11 Date de révision: 09/26/2023 Numéro de la FDS: 16772-00025 Date de dernière parution: 03/20/2023
Date de la première parution: 09/29/2014

Limite d'inflammabilité supérieure

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Sans objet

Pression de vapeur : Sans objet

Densité de vapeur relative : Sans objet

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1 g/cm³

Solubilité

Solubilité dans l'eau : insoluble

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'est pas classé(e) comme un oxydant.

Poids moléculaire : Donnée non disponible

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.11 Date de révision: 09/26/2023 Numéro de la FDS: 16772-00025 Date de dernière parution: 03/20/2023
Date de la première parution: 09/29/2014

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:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
DL50 (Souris): > 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
Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

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

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

Éthinylestradiol:

Remarques : Donnée non disponible

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Éthinylestradiol:

Remarques : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.11 Date de révision: 09/26/2023 Numéro de la FDS: 16772-00025 Date de dernière parution: 03/20/2023
Date de la première parution: 09/29/2014

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:

Éthinylestradiol:

Remarques : Donnée non disponible

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: test de nutation inverse
Système de test: Salmonella typhimurium
Résultat: négatif

Type d'essai: essai in vitro
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

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

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.11 Date de révision: 09/26/2023 Numéro de la FDS: 16772-00025 Date de dernière parution: 03/20/2023
Date de la première parution: 09/29/2014

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

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

Cancérogénicité

Peut provoquer le cancer.

Composants:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée de l'activité : 2 a
: 0.5 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : Sous-cutanée
Durée de l'activité : 2 a
: 0.02 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Cancérogénicité - Évaluation : Le poids des données ne supporte pas la classification comme carcinogène

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.

Composants:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat, femelle

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.11 Date de révision: 09/26/2023 Numéro de la FDS: 16772-00025 Date de dernière parution: 03/20/2023
Date de la première parution: 09/29/2014

Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 0.012 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type d'essai: Fertilité
Espèce: Lapin, femelle
Voie d'application: Oral(e)
Dose: 0.05 milligramme par kilogramme
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Espèce: Rat, femelle
Durée d'un traitement unique: 14 jr
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 1.8 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Évidence positive d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité découlant d'études épidémiologiques sur des humains.

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 (Foie, Sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.11 Date de révision: 09/26/2023 Numéro de la FDS: 16772-00025 Date de dernière parution: 03/20/2023
Date de la première parution: 09/29/2014

Composants:

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:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Espèce : Rat
LOAEL : 0.5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 a
Organes cibles : Organes reproducteurs, Système endocrinien

Espèce : Chien
LOAEL : 0.625 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 26 Sem.
Organes cibles : Organes reproducteurs, Système endocrinien

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

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)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.11 Date de révision: 09/26/2023 Numéro de la FDS: 16772-00025 Date de dernière parution: 03/20/2023
Date de la première parution: 09/29/2014

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Inhalation : Symptômes: Migraine, Étourdissements, Douleur abdominale, Nausée, Troubles cutanés, effets sur le cycle menstruel, vaginite, sensibilité aux seins, sauts d'humeurs, effets sur le système reproducteur masculin, Sudation

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:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 4.0 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: FDA 4.11

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

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: FDA 4.08
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

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

NOEC (Oryzias latipes (médaka)): 0.0000027 mg/l
Durée d'exposition: 183 jr
Méthode: Directives du test 229 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1.2 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Toxicité pour les microorganismes : NOEC: 70.8 mg/l

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.11 Date de révision: 09/26/2023 Numéro de la FDS: 16772-00025 Date de dernière parution: 03/20/2023
Date de la première parution: 09/29/2014

ismes Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Éthinylestradiol:

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

Persistence et dégradabilité

Composants:

(17α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 %(5 jr)
Méthode: FDA 3.09

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.11 Date de révision: 09/26/2023 Numéro de la FDS: 16772-00025 Date de dernière parution: 03/20/2023
Date de la première parution: 09/29/2014

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Coefficient de bioconcentration (BCF): 128
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

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:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Répartition entre les compar- : log Koc: 2.84
timents environnementaux Méthode: FDA 3.08

Éthinylestradiol:

Répartition entre les compar- : log Koc: 3.86
timents environnementaux

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

No. UN : UN 3077

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.11 Date de révision: 09/26/2023 Numéro de la FDS: 16772-00025 Date de dernière parution: 03/20/2023
Date de la première parution: 09/29/2014

Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ethinylestradiol, (17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

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.
(Ethinylestradiol, (17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

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, (17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
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 L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Éthinylestradiol, (17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Code ERG : 171
Polluant marin : oui(Éthinylestradiol, (17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/20/2023
6.11	09/26/2023	16772-00025	Date de la première parution: 09/29/2014

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

AICC - 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 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/20/2023
6.11	09/26/2023	16772-00025	Date de la première parution: 09/29/2014

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 dangereuse 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 : 09/26/2023
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