

Version 3.7 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 26476-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
Date de la première parution: 10/29/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Ezetimibe / Atorvastatin 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**

Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Foie, muscle)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Foie, muscle) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P260 Ne pas respirer les poussières.
Intervention:
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
Élimination:
P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Version 3.7 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 26476-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
 Date de la première parution: 10/29/2014

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)
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 10 - < 30$ *
Atorvastatin	Donnée non disponible	134523-03-8	$\geq 10 - < 30$ *
Ezetimibe	Donnée non disponible	163222-33-1	$\geq 1 - < 5$ *
Stéarate de magnésium	Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1)	557-04-0	$\geq 1 - < 5$ *

* 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 si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon.
 Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
 Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
 Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
 Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Risque résumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
 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.

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
3.7	04/09/2021	26476-00017	Date de la première parution: 10/29/2014

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 (NO_x)
Composés de fluor
Oxydes métalliques

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone.

Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

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

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

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

Version 3.7 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 26476-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
 Date de la première parution: 10/29/2014

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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.
 Ne pas avaler.
 Éviter le contact avec les yeux.
 Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
 A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
 Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
 Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
 Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
 Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
 Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés. Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

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

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière)	10 mg/m ³	CA QC OEL

Version 3.7 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 26476-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
 Date de la première parution: 10/29/2014

		totale)		
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Atorvastatin	134523-03-8	TWA	0.05 mg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	0.5 mg/100 cm ²	Interne
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	250 µg/100 cm ²	Interne
Stéréate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

Mesures d'ordre technique : 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.
 Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).
 Minimiser l'ouverture et la manipulation.

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.

Version 3.7	Date de révision: 04/09/2021	Numéro de la FDS: 26476-00017	Date de dernière parution: 10/16/2020 Date de la première parution: 10/29/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

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

Version 3.7 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 26476-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
Date de la première parution: 10/29/2014

Solubilité	
Solubilité dans l'eau	: 0.01 g/l
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	: Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Propriétés explosives	: Non explosif
Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	: Donnée non disponible
Taille des particules	: Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	: Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	: Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	: Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	: Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	: Oxydants
Produits de décomposition dangereux	: Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Cellulose:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
3.7	04/09/2021	26476-00017	Date de la première parution: 10/29/2014

Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

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

Atorvastatin:

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

DL50 (Souris, mâle et femelle): > 5,000 mg/kg

Ezetimibe:

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

DL50 (Souris): > 5,000 mg/kg

DL50 (Chien): > 3,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): > 1,000 - < 2,000 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

Stéréate de magnésium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Atorvastatin:**

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

Ezetimibe:

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

Version 3.7 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 26476-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
Date de la première parution: 10/29/2014

Stéréate de magnésium:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Atorvastatin:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Test de Draize

Ezetimibe:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Stéréate de magnésium:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

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:

Atorvastatin:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif

Ezetimibe:

Type d'essai : Essai de maximisation
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif

Stéréate de magnésium:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Version 3.7 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 26476-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
 Date de la première parution: 10/29/2014

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Cellulose:

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

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
 Espèce: Souris
 Voie d'application: Ingestion
 Résultat: négatif

Atorvastatin:

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

Type d'essai: test de nutation inverse
 Système de test: Escherichia coli
 Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
 Système de test: Cellules de poumon de hamster chinois
 Résultat: négatif

Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur
 Système de test: Cellules de poumon de hamster chinois
 Résultat: négatif

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

Ezetimibe:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
 Activation métabolique: avec ou sans activation métabolique
 Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
 Système de test: Lymphocytes humains
 Résultat: négatif

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
3.7	04/09/2021	26476-00017	Date de la première parution: 10/29/2014

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

Stéréate de magnésium:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-mifère, in vitro
 Résultat: négatif
 Remarques: Selon les données provenant de matières simi-laires

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 simi-laires

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

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Cellulose:

Espèce : Rat
 Voie d'application : Ingestion
 Durée d'exposition : 72 semaines
 Résultat : négatif

Atorvastatin:

Espèce : Souris, mâle et femelle
 Voie d'application : par voie orale (gavage)
 Durée d'exposition : 2 années
 NOAEL : 200 Poids corporel mg / kg
 LOAEL : 400 Poids corporel mg / kg
 Résultat : négatif
 Organes cibles : Foie

Espèce : Rat, femelle
 Voie d'application : par voie orale (gavage)
 Durée d'exposition : 2 années
 LOAEL : 100 Poids corporel mg / kg
 Organes cibles : Système musculo-squelettique

Ezetimibe:

Espèce : Rat, femelle

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
3.7	04/09/2021	26476-00017	Date de la première parution: 10/29/2014

Voie d'application : par voie orale (alimentation)
 Durée d'exposition : 104 semaines
 Résultat : négatif

Espèce : Rat, mâle
 Voie d'application : par voie orale (alimentation)
 Durée d'exposition : 104 semaines
 Résultat : négatif

Espèce : Souris
 Voie d'application : par voie orale (alimentation)
 Durée d'exposition : 104 semaines
 Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Cellulose:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Résultat: négatif

Atorvastatin:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
 Espèce: Rat, femelle
 Fertilité: NOAEL: 225 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
 Espèce: Rat, mâle
 Fertilité: NOAEL: 175 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Espèce: Rat, femelle
 Toxicité pour le développement: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucun effet tératogène., Embryotoxicité.
 Remarques: toxicité maternelle observée.

Espèce: Lapin, femelle
 Voie d'application: Oral(e)
 Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 26476-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
Date de la première parution: 10/29/2014

mg / kg
Résultat: Aucune embryotoxicité.

Ezetimibe:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle et femelle
Fertilité: NOAEL: > 1,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune fœtotoxicité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: > 1,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet nocif.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: > 1,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet nocif.

Stéréate de magnésium:

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: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Foie, muscle) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Version 3.7 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 26476-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
Date de la première parution: 10/29/2014

Composants:**Atorvastatin:**

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Foie, muscle
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée**Composants:****Cellulose:**

Espèce : Rat
NOAEL : >= 9,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

Atorvastatin:

Espèce : Rat, mâle et femelle
LOAEL : 70 mg/kg
Voie d'application : par voie orale (gavage)
Durée d'exposition : 52 Sem.
Organes cibles : Foie

Espèce : Chien
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : par voie orale (gavage)
Durée d'exposition : 104 Sem.
Organes cibles : Foie

Ezetimibe:

Espèce : Chien
NOAEL : 1,000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Rat
NOAEL : 1,500 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Souris
NOAEL : 500 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien
NOAEL : 300 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
3.7	04/09/2021	26476-00017	Date de la première parution: 10/29/2014

Durée d'exposition : 1 a
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Stéréate de magnésium:

Espèce : Rat
NOAEL : > 100 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Ezetimibe:**

Sans objet

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

Ingestion : Symptômes: douleur musculaire, Fatigue, douleurs d'estomac, Douleur abdominale, constipation, flatulence, modification de la fonction hépatique

Ezetimibe:

Ingestion : Symptômes: Migraine, Nausée, Vomissements, Diarrhée, flatulence, douleur musculaire, infection des voies respiratoires supérieures, Maux de dos, douleurs articulaires

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**Écotoxicité****Composants:****Cellulose:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Atorvastatin:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 92 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 200 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
3.7	04/09/2021	26476-00017	Date de la première parution: 10/29/2014

- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 108 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 14 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)): 0.49 mg/l
Durée d'exposition: 33 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.2 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

Ezetimibe:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 0.125 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)): > 4 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 0.317 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.317 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.051 mg/l
Durée d'exposition: 33 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- NOEC (Cyprinodon variegatus (vairon à tête de mouton)): 4 mg/l

Version 3.7	Date de révision: 04/09/2021	Numéro de la FDS: 26476-00017	Date de dernière parution: 10/16/2020 Date de la première parution: 10/29/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

- Durée d'exposition: 7 jr
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.282 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 4.4 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOEC: 4.4 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Stéréate de magnésium:**
- Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: DIN 38412
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 47 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les microorganismes : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 16 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
3.7	04/09/2021	26476-00017	Date de la première parution: 10/29/2014

Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Persistence et dégradabilité**Composants:****Cellulose:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Atorvastatin:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
 Biodégradation: 7.7 %
 Durée d'exposition: 28 jr
 Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Ezetimibe:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
 Biodégradation: 6.8 %
 Durée d'exposition: 28 jr

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(4.5 jr)
 Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Stéréate de magnésium:

Biodégradabilité : Résultat: Non biodégradable.
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Potentiel bioaccumulatif**Composants:****Atorvastatin:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.62

Ezetimibe:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
 Coefficient de bioconcentration (BCF): 173
 Durée d'exposition: 97 jr
 Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.36

Stéréate de magnésium:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 4

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
3.7	04/09/2021	26476-00017	Date de la première parution: 10/29/2014

Mobilité dans le sol**Composants:****Atorvastatin:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2.84

Ezetimibe:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4.35
Méthode: Directives du test 106 de l'OECD

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

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.
(Ezetimibe, Atorvastatin)

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.
(Ezetimibe, Atorvastatin)

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,

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
3.7	04/09/2021	26476-00017	Date de la première parution: 10/29/2014

	N.O.S. (Ezetimibe, Atorvastatin)
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. (Ezetimibe, Atorvastatin)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
Code ERG	: 171
Polluant marin	: oui(Ezetimibe, Atorvastatin)

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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
3.7	04/09/2021	26476-00017	Date de la première parution: 10/29/2014

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ



Ezetimibe / Atorvastatin Formulation



Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
3.7	04/09/2021	26476-00017	Date de la première parution: 10/29/2014

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