

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 28112-00017 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 04.11.2014

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Ezetimibe / Simvastatin Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

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

Société : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Téléphone : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation cutanée, Catégorie 2	H315: Provoque une irritation cutanée.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1	H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 2	H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 28112-00017 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 04.11.2014

suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:

P260 Ne pas respirer les poussières.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection.

Intervention:

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:
Simvastatin

2.3 Autres dangers

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

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

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

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité	>= 10 - < 20

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 28112-00017 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 04.11.2014

		chronique pour le milieu aquatique): 1	
Simvastatin	79902-63-9	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT RE 1; H372 (Foie, muscle, nerf optique, Œil) Aquatic Chronic 2; H411	>= 10 - < 20

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- 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 : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes en retirant les vêtements et chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement 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.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- 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.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Provoque une irritation cutanée.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28112-00017	Date de la première version publiée: 04.11.2014

irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
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 de métaux

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28112-00017	Date de la première version publiée: 04.11.2014

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des réglementations locales ou nationales 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 quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.
Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et 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.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 28112-00017 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 04.11.2014

Mesures d'hygiène : Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
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.
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. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

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

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cellulose	9004-34-6	VME (poussières alvéolaires)	3 mg/m ³	CH SUVA
	Information supplémentaire: Poussières inertes, VME générale; On qualifie d'inertes les poussières qui, en l'état actuel des connaissances, ne sont pas résorbées, ne suscitent pas la production de tissu fibreux dans les poumons (action fibrosante) et ne causent pas de maladies spécifiques. Comme ces poussières peuvent cependant entraver le fonctionnement du système respiratoire par irritation mécanique, on leur attribue une VME de 3 mg/m ³ pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m ³ pour la poussière inhalable., National Institute for Occupational Safety and Health, V. ann. 1.8.2: On qualifie d'inertes les poussières qui, en l'état actuel des con-			

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 28112-00017 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 04.11.2014

	naissances, ne sont pas résorbées, ne suscitent pas la production de tissu fibreux dans les poumons (action fibrosante) et ne causent pas de maladies spécifiques. Comme ces poussières peuvent cependant entraver le fonctionnement du système respiratoire par irritation mécanique, on leur attribue une VME de 3 mg/m ³ pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m ³ pour la poussière inhalable. Les VME pour les poussières alvéolaires inertes ont été établies par un grand nombre d'études scientifiques. La valeur VME d'une poussière inerte n'est valable qu'à la condition que celle-ci ne comporte aucun mélange avec des produits nocifs comme l'amiante, le quartz etc. Voici quelques exemples de poussières inertes: Amidon, Carbonate de calcium (craie), Carbonate de magnésium (magnésite), Carbure de silicium (carborundum), Cellulose, Dioxyde d'étain, Dioxyde de titane, Oxyde d'aluminium (alundum, corindon), Sulfate de calcium (gypse). Pour certaines poussières non inertes, on ne dispose pas encore de VME, faute de données quantitatives. Il est cependant clair que la VME de celles-ci ne saurait en aucun cas être plus élevée que celle des poussières inertes.			
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	250 µg/100 cm ²	Interne
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
	Information supplémentaire: DSEN			
		limite d'essuyage	250 µg/100 cm ²	Interne

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28112-00017	Date de la première version publiée: 04.11.2014

Protection respiratoire	:	tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. 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. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique	:	poudre
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou 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
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammabilité	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)	:	Donnée non disponible
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28112-00017	Date de la première version publiée: 04.11.2014

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	
Taille des particules	:	Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Poids moléculaire	:	Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
-----------------------	---	---

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
---------------------	---	--

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	:	Oxydants
-------------------	---	----------

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies	:	Inhalation
----------------------------	---	------------

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 28112-00017 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 04.11.2014

d'exposition probables Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

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 aiguë par voie cutanée : 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

Simvastatin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 5.000 mg/kg
DL50 (Souris): 3.800 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Ezetimibe:

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

Simvastatin:

Espèce : Lapin
Remarques : irritation modérée de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 28112-00017 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 04.11.2014

Simvastatin:

Espèce : Lapin
Remarques : irritation légère

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Type de Test : Test de Maximalisation
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : négatif

Simvastatin:

Evaluation : Sensibilisation de la peau probable ou prouvée chez l'homme
Résultat : positif

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

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

Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Lymphocytes humains
Résultat: négatif

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

Simvastatin:

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

Type de Test: Test d'élution alcaline
Résultat: négatif

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 28112-00017 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 04.11.2014

Type de Test: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Résultat: négatif

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

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Espèce : Rat, femelle
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

Simvastatin:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : < 92 semaines
Organes cibles : Glande de Harder
Type de tumeur : Foie, Poumons
Remarques : La signification de ces résultats pour l'homme n'est pas confirmée.

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Type de tumeur : Foie, Thyroïde
Remarques : La signification de ces résultats pour l'homme n'est pas confirmée.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 28112-00017 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 04.11.2014

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle et femelle
Fertilité: NOAEL: > 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune foéto-toxicité.

Incidences sur le développement du foetus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: > 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune réaction secondaire.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: > 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune réaction secondaire.

Simvastatin:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat, mâle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 25 Poids corporel mg / kg

Incidences sur le développement du foetus : Type de Test: Développement embryo-foetal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité embryo-foétale.: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène., Aucune réaction secondaire.

Type de Test: Développement embryo-foetal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité embryo-foétale.: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène., Aucune réaction secondaire.

Type de Test: Développement embryo-foetal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité embryo-foétale.: LOAEL: 60 Poids corporel mg / kg

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 28112-00017 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 04.11.2014

Résultat: Potentiel tératogène.
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Simvastatin:

Organes cibles : Foie, muscle, nerf optique, Œil
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Ezetimibe:

Espèce : Chien
NOAEL : 1.000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Rat
NOAEL : 1.500 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

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

Espèce : Chien
NOAEL : 300 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 a
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Simvastatin:

Espèce : Rat
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 28112-00017 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 04.11.2014

Durée d'exposition : 14 - 104 Weeks
Organes cibles : Foie, Testicule, Système musculo-squelettique, Œil

Espèce : Chien
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 - 104 Weeks
Organes cibles : Foie, Testicule, Œil

Espèce : Lapin
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Organes cibles : Foie, Reins

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Non applicable

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Ezetimibe:

Ingestion : Symptômes: Migraine, Nausée, Vomissements, Diarrhée, flatulence, douleurs musculaires, infection des voies respiratoires supérieures, Dos douloureux, douleurs articulaires

Simvastatin:

Contact avec la peau : Remarques: Peut déclencher une réaction allergique.
Ingestion : Organes cibles: Foie
Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, Migraine, Douleur abdominale, constipation, Nausée
Organes cibles: Système musculo-squelettique

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 28112-00017 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 04.11.2014

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Ezetimibe:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 0,125 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 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 microorganismes : CE50 : > 4,4 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: 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 de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,051 mg/l
Durée d'exposition: 33 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

NOEC: 4 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr
Espèce: Cyprinodon variegatus (Cyprinodon)
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28112-00017	Date de la première version publiée: 04.11.2014

-
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,282 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1
- Simvastatin:**
- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 2,91 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 3,5 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 25 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 25 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 30 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC : 21 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

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

Simvastatin:

- Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement
- Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(3,2 jr)

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 28112-00017 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 04.11.2014

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Ezetimibe:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Durée d'exposition: 97 jr
Facteur de bioconcentration (FBC): 173
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,36

Simvastatin:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: > 4,07

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Ezetimibe:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4,35
Méthode: OCDE ligne directrice 106

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

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

12.6 Autres effets néfastes

Produit:

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

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son appli-

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28112-00017	Date de la première version publiée: 04.11.2014

Emballages contaminés : cation.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Ezetimibe, Simvastatin)
ADR	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Ezetimibe, Simvastatin)
RID	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Ezetimibe, Simvastatin)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ezetimibe, Simvastatin)
IATA	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ezetimibe, Simvastatin)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN	: 9
ADR	: 9
RID	: 9
IMDG	: 9
IATA	: 9

14.4 Groupe d'emballage

ADN	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M7

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 28112-00017 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 04.11.2014

Numéro d'identification du danger : 90

Étiquettes : 9

ADR

Groupe d'emballage : III

Code de classification : M7

Numéro d'identification du danger : 90

Étiquettes : 9

Code de restriction en tunnels : (-)

RID

Groupe d'emballage : III

Code de classification : M7

Numéro d'identification du danger : 90

Étiquettes : 9

IMDG

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : 9

EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956

Instruction d'emballage (LQ) : Y956

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956

Instruction d'emballage (LQ) : Y956

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28112-00017	Date de la première version publiée: 04.11.2014

ment

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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

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

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

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

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

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs : Non applicable

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 20.000 kg

Autres réglementations:

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 2 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28112-00017	Date de la première version publiée: 04.11.2014

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H315 : Provoque une irritation cutanée.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Skin Irrit. : Irritation cutanée
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28112-00017	Date de la première version publiée: 04.11.2014

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

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Skin Irrit. 2	H315
Skin Sens. 1	H317
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 2	H411

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR