

Montelukast Granules Formulation

Version 4.12 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 22988-00017 Date de dernière parution: 04/24/2019
Date de la première parution: 10/17/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Montelukast Granules 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

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS**Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux**

Pas une substance ni un mélange dangereux.

Éléments étiquette SGH

Pas une substance ni un mélange dangereux.

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	No. CAS	Concentration (% w/w)
Montelukast	151767-02-1	$\geq 0.1 - < 1$

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 si des symptômes

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
4.12	09/13/2019	22988-00017	Date de la première parution: 10/17/2014

- | | | |
|--|---|---|
| En cas de contact avec la peau | : | apparaissent.
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 | : | 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 | : | Des précautions spéciales ne sont pas nécessaires aux secouristes. |
| 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 |
| 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 | : | Si nécessaire, porter un appareil respiratoire autonome lors de la lutte contre l'incendie.
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 | : | Suivez les conseils de manipulation et les recommandations en matière d'équipement de protection. |
| Précautions pour la protec- | : | Éviter tout déversement dans l'environnement. |

Montelukast Granules Formulation

Version 4.12 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 22988-00017 Date de dernière parution: 04/24/2019
 Date de la première parution: 10/17/2014

tion de 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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.
 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

Montelukast Granules Formulation

Version 4.12 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 22988-00017 Date de dernière parution: 04/24/2019
 Date de la première parution: 10/17/2014

Montelukast	151767-02-1	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	400 µg/100 cm ²	Interne

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.

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.

Version 4.12	Date de révision: 09/13/2019	Numéro de la FDS: 22988-00017	Date de dernière parution: 04/24/2019 Date de la première parution: 10/17/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	poudre
Couleur	:	Donnée non disponible
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
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
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

Montelukast Granules Formulation

Version 4.12 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 22988-00017 Date de dernière parution: 04/24/2019
Date de la première parution: 10/17/2014

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:

Montelukast:

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

Montelukast:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Montelukast Granules Formulation

Version 4.12 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 22988-00017 Date de dernière parution: 04/24/2019
Date de la première parution: 10/17/2014

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Montelukast:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation sévère

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:

Montelukast:

Remarques : Donnée non disponible

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

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

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-
mifère, in vitro
Système de test: Fibroblastes de hamster chinois
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'élution alcaline
Système de test: Hépatocytes de rat
Résultat: négatif

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

Composants:

Montelukast:

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

Montelukast Granules Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
4.12	09/13/2019	22988-00017	Date de la première parution: 10/17/2014

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

Type d'essai: Aberration chromosomique
 Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
 Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'éluion alcaline
 Système de test: Hépatocytes de rat
 Résultat: négatif

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

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Espèce : Rat
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 2 années
 Dose : 200 Poids corporel mg / kg
 Résultat : négatif

Espèce : Souris
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 92 semaines
 Dose : 100 Poids corporel mg / kg
 Résultat : négatif

Composants:**Montelukast:**

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

Espèce : Souris
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 92 semaines
 Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité

Montelukast Granules Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
4.12	09/13/2019	22988-00017	Date de la première parution: 10/17/2014

Espèce: Rat, mâle
 Voie d'application: Oral(e)
 Fertilité: NOAEL Parent: 800 Poids corporel mg / kg
 Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Type d'essai: Fertilité
 Espèce: Rat, femelle
 Voie d'application: Oral(e)
 Fertilité: LOAEL Parent: 200 Poids corporel mg / kg
 Symptômes: Réduction de la fécondité

Composants:**Montelukast:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
 Espèce: Rat, mâle
 Voie d'application: Oral(e)
 Fertilité: NOAEL: 800 Poids corporel mg / kg
 Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Type d'essai: Fertilité
 Espèce: Rat, femelle
 Voie d'application: Oral(e)
 Fertilité: LOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
 Symptômes: Réduction de la fécondité

Type d'essai: Fertilité
 Espèce: Rat, femelle
 Voie d'application: Oral(e)
 Fertilité: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
 Symptômes: Réduction de la fécondité

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité à dose répétée**Composants:****Montelukast:**

Espèce : Singe, mâle et femelle
 NOAEL : 150 - 300 mg/kg
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 53 Sem.
 Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Rat
 NOAEL : 50 mg/kg
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 53 Sem.

Montelukast Granules Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
4.12	09/13/2019	22988-00017	Date de la première parution: 10/17/2014

Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Souris

NOAEL : 50 mg/kg

Voie d'application : Oral(e)

Durée d'exposition : 14 Sem.

Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine**Produit:**

Contact avec la peau : Remarques: Peut irriter la peau.

Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation sévère

Ingestion : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, pharyngite, Migraine, Toux, Douleur abdominale, Diarrhée, Fièvre

Composants:**Montelukast:**

Contact avec la peau : Remarques: Peut irriter la peau.

Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation sévère

Ingestion : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, pharyngite, Migraine, Toux, Douleur abdominale, Diarrhée, Fièvre

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

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 0.0778 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)): > 0.0675 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 : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100 mg/l

Montelukast Granules Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
4.12	09/13/2019	22988-00017	Date de la première parution: 10/17/2014

		Durée d'exposition: 72 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)): 0.073 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 210 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
		NOEC (Cyprinodon variegatus (vairon à tête de mouton)): 0.0816 mg/l Durée d'exposition: 7 jr Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua- tiques (Toxicité chronique)	:	NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.23 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les microorgan- ismes	:	CE50: > 100 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

Persistence et dégradabilité**Composants:****Montelukast:**

Biodégradabilité	:	Résultat: non dégradé rapidement Biodégradation: 0 % Durée d'exposition: 28 jr
Stabilité dans l'eau	:	Hydrolyse: 50 %(21.7 h)

Potentiel bioaccumulatif**Composants:****Montelukast:**

Coefficient de partage (n- octanol/eau)	:	log Pow: > 4.3
--	---	----------------

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

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
--------------------	---	---

Montelukast Granules Formulation

Version 4.12	Date de révision: 09/13/2019	Numéro de la FDS: 22988-00017	Date de dernière parution: 04/24/2019 Date de la première parution: 10/17/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Emballages contaminés : locale en vigueur.
: 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

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

AICS - Inventaire des produits chimiques de l'Australie; 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

Montelukast Granules Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
4.12	09/13/2019	22988-00017	Date de la première parution: 10/17/2014

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 : 09/13/2019

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