

## Montelukast Tablet Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 02.10.2020
2.16	09.04.2021	23068-00018	Date de la première version publiée: 17.10.2014

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Montelukast Tablet 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)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

##### Étiquetage supplémentaire

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

#### 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.

## Montelukast Tablet Formulation

Version 2.16      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 23068-00018      Date de dernière parution: 02.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.10.2014

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.  
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
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)
Montelukast	151767-02-1	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

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.
- 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.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.

## Montelukast Tablet Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 02.10.2020
2.16	09.04.2021	23068-00018	Date de la première version publiée: 17.10.2014

---

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 : 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 provoquer une 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 (CO<sub>2</sub>)  
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 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.

## Montelukast Tablet Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 02.10.2020
2.16	09.04.2021	23068-00018	Date de la première version publiée: 17.10.2014

---

### 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).

#### 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 : Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux.

## Montelukast Tablet Formulation

Version 2.16      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 23068-00018      Date de dernière parution: 02.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.10.2014

Mesures d'hygiène : 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.  
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.  
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
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. 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

### 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 <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup> pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m <sup>3</sup> pour la			

## Montelukast Tablet Formulation

Version 2.16      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 23068-00018      Date de dernière parution: 02.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.10.2014

	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 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 <sup>3</sup> pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m <sup>3</sup> 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.			
Montelukast	151767-02-1	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	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 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

## Montelukast Tablet Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 02.10.2020
2.16	09.04.2021	23068-00018	Date de la première version publiée: 17.10.2014

---

Protection respiratoire	:	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	:	comprimé
Couleur	:	de couleur /coloré(e)
Odeur	:	inodore
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	:	Non applicable
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
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible

## Montelukast Tablet Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 02.10.2020
2.16	09.04.2021	23068-00018	Date de la première version publiée: 17.10.2014

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 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 d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion



## Montelukast Tablet Formulation

Version 2.16      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 23068-00018      Date de dernière parution: 02.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.10.2014

---

### Contact avec les yeux

#### **Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des 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 aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

#### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Montelukast:**

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation légère de la peau

#### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Montelukast:**

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation sévère

#### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

##### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Montelukast:**

Remarques : Donnée non disponible

#### **Mutagenicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Montelukast:**

## Montelukast Tablet Formulation

Version 2.16      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 23068-00018      Date de dernière parution: 02.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.10.2014

---

- Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif
- Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Système d'essais: Fibroblastes de hamster chinois  
Résultat: négatif
- Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif
- Type de Test: Test d'éluion alcaline  
Système d'essais: Hépatocytes de rat  
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **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 classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Montelukast:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: 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 de Test: Fertilité

## Montelukast Tablet Formulation

Version 2.16      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 23068-00018      Date de dernière parution: 02.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.10.2014

---

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

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

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Non classé sur la base des 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 n'a été signalé

Espèce : Rat  
NOAEL : 50 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 53 Sem.  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Souris  
NOAEL : 50 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 14 Sem.  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

### **Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

## **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

## Montelukast Tablet Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 02.10.2020
2.16	09.04.2021	23068-00018	Date de la première version publiée: 17.10.2014

0,1 % ou plus.

### Expérience de l'exposition humaine

#### 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

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### Montelukast:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 0,0778 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 )): > 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 Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : > 100 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: 0,073 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210

## Montelukast Tablet Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 02.10.2020
2.16	09.04.2021	23068-00018	Date de la première version publiée: 17.10.2014

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC: 0,0816 mg/l  
Durée d'exposition: 7 jr  
Espèce: Cyprinodon variegatus (Cyprinodon)  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,23 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Montelukast:**

Biodégradabilité : Résultat: non dégradabile rapidement  
Biodégradation: 0 %  
Durée d'exposition: 28 jr

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(21,7 h)

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Montelukast:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: > 4,3

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 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.

## Montelukast Tablet Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 02.10.2020
2.16	09.04.2021	23068-00018	Date de la première version publiée: 17.10.2014

---

### 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 application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
- Emballages contaminés : 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

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

#### 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 : Non applicable

## Montelukast Tablet Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 02.10.2020
2.16	09.04.2021	23068-00018	Date de la première version publiée: 17.10.2014

qui appauvrissent la couche d'ozone  
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  
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé  
DSL : non déterminé  
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

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

### Texte complet pour autres abréviations

Eye Irrit. : Irritation oculaire  
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

## Montelukast Tablet Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 02.10.2020
2.16	09.04.2021	23068-00018	Date de la première version publiée: 17.10.2014

50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la 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/>

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