

Version 6.6 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 17211-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
Date de la première parution: 09/30/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Nomegestrol / Estradiol Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Téléphone : 551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : 215-631-6999
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

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

Cancérogénicité : Catégorie 1A
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Foie, Os, Sang, Système endocrinien)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H350 Peut provoquer le cancer.
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Foie, Os, Sang, Système endocrinien) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.6 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 17211-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
 Date de la première parution: 09/30/2014

P260 Ne pas respirer les poussières.
 P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
 P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
 P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.
 Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
 Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 10 - < 30$ *
Estradiol	Donnée non disponible	50-28-2	$\geq 1 - < 5$ *
17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégn-4,6-diène-3,20-dione	Donnée non disponible	58652-20-3	$\geq 1 - < 5$ *
Talc	Talc (Mg ₃ H ₂ (SiO ₃) ₄)	14807-96-6	$\geq 1 - < 5$ *
Dioxyde de titane	Titanic anhydride	13463-67-7	$\geq 0.1 - < 1$ *

* 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.

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.6	04/09/2021	17211-00017	Date de la première parution: 09/30/2014

- | | | |
|--|---|---|
| En cas de contact avec la peau | : | Faire appel à une assistance médicale.
En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d' eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Peut provoquer le cancer.
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique. |
| Protection pour les secouristes | : | Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8). |
| Avis aux médecins | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- | | | |
|--|---|--|
| Moyen d'extinction approprié | : | Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO2)
Poudre chimique d'extinction |
| Moyens d'extinction inadéquats | : | Inconnu. |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux | : | Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx) |
| Méthodes spécifiques d'extinction | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers | : | En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle. |

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.6	04/09/2021	17211-00017	Date de la première parution: 09/30/2014

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Minimiser la formation et l'accumulation de poussières. Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés. Garder sous clef.

Version 6.6 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 17211-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
 Date de la première parution: 09/30/2014

Matières à éviter : Garder hermétiquement fermé.
 Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
 : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
 Oxydants forts
 Peroxydes organiques
 Produits explosifs
 Gaz

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

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
Estradiol	50-28-2	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Interne
		Autres informations: Peau		
		limite d'essuyage	0.5 µg/100 cm ²	Interne
17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégnane-4,6-dione-3,20-dione	58652-20-3	TWA	0.2 µg/m ³	Interne
		limite d'essuyage	2 µg/100 cm ²	Interne
Talc	14807-96-6	VEMP (poussière respirable)	3 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Matières particulaires respirables)	2 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Respirable)	2 mg/m ³	CA BC OEL
		LMPT	2 fibres/cm ³	CA ON OEL
		LMPT (Fraction respirable)	2 mg/m ³	CA ON OEL
		TWA (Fraction)	2 mg/m ³	ACGIH

Version 6.6 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 17211-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
 Date de la première parution: 09/30/2014

		respirable)		
Dioxyde de titane	13463-67-7	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA	10 mg/m ³ (Oxyde de titane)	ACGIH

Mesures d'ordre technique

- : Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail. Appliquer des mesures pour prévenir l'explosion des poussières.
- S'assurer que les systèmes de traitement des poussières (tels que conduits d'évacuation, récupérateurs de poussières, récipients, et équipements de traitement) soient conçus de manière à prévenir l'évacuation des poussières vers la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).
- Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- La formation de poussière peut être pertinente lors du traitement de ce produit. En sus des limites d'exposition professionnelle spécifiques à la substance, les limitations d'ordre générales concernant les concentrations de particules dans l'air dans les lieux de travail doivent être prises en compte lors de l'évaluation du risque professionnel. Les limites pertinentes comprennent : Limites d'exposition professionnelle (LEP) selon l'OSHA pour les particules qui ne sont pas régulées autrement 15 mg/m³ – concentration de poussière totale, 5 mg/m³ - fraction respirable ; et la moyenne pondérée dans le temps (MPT) de l'ACGIH pour les particules (insoluble ou faiblement soluble) sans autres précisions de 3 mg/m³ - particules respirables, 10 mg/m³ - particules inhalables.

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 : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration dans les gants n'a

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.6	04/09/2021	17211-00017	Date de la première parution: 09/30/2014

- pas été établi. Changer souvent de gants. Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur les propriétés des gants de protection indiqués ci-dessus en matière de résistance aux produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.
- Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:
Lunettes de sécurité
- Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements protecteurs appropriés sur la base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel local d'exposition.
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.)
- 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.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Aspect : poudre
- Couleur : blanc
- Odeur : sans odeur
- 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 : Donnée non disponible
- 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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.6	04/09/2021	17211-00017	Date de la première parution: 09/30/2014

Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	1 g/cm ³
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, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poide 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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.6 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 17211-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
Date de la première parution: 09/30/2014

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 5,000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:**Cellulose:**

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

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

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

Estradiol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 300 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée

17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégn-4,6-diène-3,20-dione:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg

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

Talc:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Dioxyde de titane:

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

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 6.82 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Version 6.6 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 17211-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
Date de la première parution: 09/30/2014

Composants:**Talc:**

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

Dioxyde de titane:

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

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Estradiol:**

Résultat : Pas d'irritation des yeux

Talc:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Dioxyde de titane:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

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:**Estradiol:**

Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Évaluation : Ne cause pas la sensibilisation de la peau.
Résultat : négatif

Talc:

Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Les êtres humains
Résultat : négatif

Dioxyde de titane:

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Souris

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.6 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 17211-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
Date de la première parution: 09/30/2014

Résultat : négatif

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Cellulose:**

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

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

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

Estradiol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)
Système de test: Cellules de mammifère
Résultat: positif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Système de test: Cellules de mammifère
Résultat: positif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Cellules de mammifère
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Aberration chromosomique
Espèce: Rat
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif

17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégna-4,6-diène-3,20-dione:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de Ames
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.6	04/09/2021	17211-00017	Date de la première parution: 09/30/2014

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)

Résultat: négatif

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

Résultat: négatif

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

Type d'essai: Test in vivo du micronucleus

Espèce: Souris

Voie d'application: Oral(e)

Résultat: négatif

Talc:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Dioxyde de titane:

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Peut provoquer le cancer.

Composants:**Cellulose:**

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

Estradiol:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.6	04/09/2021	17211-00017	Date de la première parution: 09/30/2014

Durée d'exposition : 24 Mois
 LOAEL : 100 µg/kg
 Résultat : positif
 Organes cibles : les organes reproducteurs féminins

Espèce : Rat
 Voie d'application : Sous-cutanée
 Durée d'exposition : 13 semaines
 LOAEL : 20 Poids corporel mg / kg
 Résultat : positif
 Organes cibles : Système endocrinien

Cancérogénicité - Évaluation : Évidence positive découlant d'études épidémiologiques chez l'être humain

17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégna-4,6-diène-3,20-dione:

Espèce : Rat
 Voie d'application : par voie orale (alimentation)
 Durée de l'activité : 52 Sem.
 Résultat : 10 Poids corporel mg / kg
 Résultat : négatif

Espèce : Souris
 Voie d'application : par voie orale (alimentation)
 Résultat : 20 Poids corporel mg / kg
 Résultat : positif
 Organes cibles : Glande mammaire, Hypophyse

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

Talc:

Espèce : Souris
 Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
 Durée d'exposition : 2 années
 Résultat : négatif

Dioxyde de titane:

Espèce : Rat
 Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
 Durée d'exposition : 2 années
 Méthode : Directives du test 453 de l'OECD
 Résultat : positif
 Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Cancérogénicité - Évaluation : Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études d'inhalation chez des animaux.

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.6 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 17211-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
 Date de la première parution: 09/30/2014

Composants:**Cellulose:**

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

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

Estradiol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Fertilité: LOAEL: 0.5 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
 Espèce: Rat
 Durée d'un traitement unique: 90 jr
 Fertilité: LOAEL: 0.69 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type d'essai: Étude sur deux générations
 Espèce: Souris
 Voie d'application: Oral(e)
 Fertilité: LOAEL: 0.1 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
 Espèce: Souris, femelle
 Voie d'application: Sous-cutanée
 Tératogénicité: LOAEL: 4 Poids corporel mg / kg
 Symptômes: Des malformations ont été observées.
 Résultat: positif, Effets tératogènes.

Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Sous-cutanée
 Tératogénicité: LOAEL: 2.5 Poids corporel µg / kg
 Symptômes: Perte de poids corporel
 Résultat: positif, Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

Type d'essai: Développement embryofœtal
 Espèce: Rat

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.6	04/09/2021	17211-00017	Date de la première parution: 09/30/2014

Voie d'application: Sous-cutanée
 Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.2 Poids corporel mg / kg
 Symptômes: Résorptions précoces / Taux de résorption., Réduction du nombre de fœtus viables., Perte de poids corporel
 Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Toxicité pour la reproduction : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
 - Évaluation

17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégnane-4,6-diène-3,20-dione:

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Oral(e)
 Résultat: négatif

Type d'essai: Développement embryofœtal
 Espèce: Lapin
 Voie d'application: Oral(e)
 Résultat: négatif, Aucun effet tératogène.

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

Talc:

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Résultat: négatif

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Foie, Os, Sang, Système endocrinien) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:**Estradiol:**

Organes cibles : Foie, Os, Sang, Système endocrinien
 Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

Espèce : Rat
 NOAEL : >= 9,000 mg/kg

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.6	04/09/2021	17211-00017	Date de la première parution: 09/30/2014

Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

Estradiol:

Espèce : Rat
LOAEL : ≥ 0.17 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Glande mammaire, Ovaire, Utérus (dont le col), Foie, Os, Système endocrinien, Sang, Testicule

17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégna-4,6-diène-3,20-dione:

Espèce : Souris
NOAEL : 20 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 52 Sem.

Espèce : Rat
NOAEL : 20 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 52 Sem.

Dioxyde de titane:

Espèce : Rat
NOAEL : 24,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 28 jours

Espèce : Rat
NOAEL : 10 mg/m³
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 2 a

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

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

Inhalation : Symptômes: fourmillements, Saignement de nez
Contact avec la peau : Symptômes: Irritation de la peau, Rougeur, prurit
Ingestion : Symptômes: Migraine, Troubles digestifs, Étourdissements, Vomissements, Diarrhée, rétention d'eau, modification de la fonction hépatique, changements dans la libido, sensibilité aux seins, Irrégularités menstruelles

17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégna-4,6-diène-3,20-dione:

Ingestion : Symptômes: acné, aménorrhée, Migraine, Étourdissements, Nausée, sensibilité aux seins, changements dans la libido, insomnie, douleur musculo-squelettique, sauts d'humeurs, douleur musculaire, convulsion musculaire

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.6	04/09/2021	17211-00017	Date de la première parution: 09/30/2014

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

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

Estradiol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oryzias latipes (médaka)): 3.9 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 2.7 mg/l
 Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 1.7 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1.7 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Oryzias latipes (médaka)): 0.000003 mg/l
 Durée d'exposition: 160 jr
 Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.2 mg/l
 Durée d'exposition: 21 jr

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 100 mg/l
 Durée d'exposition: 3 h
 Type d'essai: Inhibition de la respiration
 Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 100 mg/l
 Durée d'exposition: 3 h
 Type d'essai: Inhibition de la respiration
 Méthode: OCDE Ligne directrice 209

17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégna-4,6-diène-3,20-dione:

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 3.07 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.69

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.6 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 17211-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
 Date de la première parution: 09/30/2014

mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Poisson zébré (Brachydanio rerio)): 0.0013 mg/l
 Durée d'exposition: 27 jr

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 3.65 mg/l
 Durée d'exposition: 21 jr
 Méthode: OCDE Ligne directrice 211
 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): > 2.8 mg/l
 Durée d'exposition: 3 h
 Type d'essai: Inhibition de la respiration
 Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC (Micro-organisme naturel): 2.8 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

Talc:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Brachydanio rerio (poisson zèbre)): > 100,000 mg/l
 Durée d'exposition: 24 h

Dioxyde de titane:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h
 Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
 Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): > 10,000 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
 Durée d'exposition: 3 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité

Composants:

Cellulose:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Estradiol:

Biodégradabilité : Résultat: dégradé rapidement

Version 6.6 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 17211-00017 Date de dernière parution: 10/16/2020
Date de la première parution: 09/30/2014

Biodégradation: 84 %
Durée d'exposition: 24 Heure

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Estradiol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.01

17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégna-4,6-diène-3,20-dione:

Bioaccumulation : Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio)
Coefficient de bioconcentration (BCF): 44

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 3.7

Mobilité dans le sol

Composants:

Estradiol:

Répartition entre les compar- : log Koc: 3.81
timents environnementaux

17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégna-4,6-diène-3,20-dione:

Répartition entre les compar- : log Koc: 3.35
timents environnementaux Méthode: Directives du test 106 de l'OECD

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)
Classe : 9

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.6	04/09/2021	17211-00017	Date de la première parution: 09/30/2014

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9

IATA-DGR

UN/ID No. : UN 3077
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Dangereux pour l'environnement : oui

Code IMDG

No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F
Polluant marin : oui

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

Réglementation nationale**TDG**

No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Estradiol, 17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégna-4,6-diène-3,20-dione)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Code ERG : 171
Polluant marin : oui(Estradiol, 17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégna-4,6-diène-3,20-dione)

Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.6	04/09/2021	17211-00017	Date de la première parution: 09/30/2014

AICS	:	non établi(e)
DSL	:	non établi(e)
IECSC	:	non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA ON OEL	:	Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail.
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA ON OEL / LMPT	:	Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélérate; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG -

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.6	04/09/2021	17211-00017	Date de la première parution: 09/30/2014

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 dangereuse utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/09/2021
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le 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