

## Simvastatin Formulation

Version 5.3      Date de révision: 03/23/2020      Numéro de la FDS: 24355-00015      Date de dernière parution: 09/13/2019  
Date de la première parution: 10/21/2014

---

**SECTION 1. IDENTIFICATION**

Nom du produit : Simvastatin 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**

Sensibilisation de la peau : Catégorie 1  
Cancérogénicité (Inhalation) : Catégorie 2  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Foie, muscle, nerf optique, Œil)

**Éléments étiquette SGH**

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H351 Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Foie, muscle, nerf optique, Œil) 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.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/13/2019
5.3	03/23/2020	24355-00015	Date de la première parution: 10/21/2014

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

**Intervention:**

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/ Consulter un médecin.

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/ Consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

**Entreposage:**

P405 Garder sous clef.

**Élimination:**

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

**Autres dangers**

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.

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)
Simvastatin	79902-63-9	>= 5 - < 10
Amidon	9005-25-8	>= 5 - < 10
Cellulose	9004-34-6	>= 1 - < 5
Acide citrique, monohydrate	5949-29-1	>= 1 - < 5
Dioxyde de titane	13463-67-7	>= 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.

En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/13/2019
5.3	03/23/2020	24355-00015	Date de la première parution: 10/21/2014

---

- |  |   |  |
|--|---|--|
| En cas de contact avec les yeux                            | : | Laver les vêtements avant de les réutiliser.<br>Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.<br>Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.<br>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.<br>Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.   |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Peut provoquer une allergie cutanée.<br>Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.<br>Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.<br>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<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )<br>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.<br>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.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.<br>Évacuer la zone. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers     | : | En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.<br>Utiliser un équipement de protection personnelle.  |
- 

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence | : | Utiliser un équipement de protection personnelle.<br>Suivez les conseils de manipulation et les recommandations en matière d'équipement de protection. |
| Précautions pour la protec-   | : | Éviter tout déversement dans l'environnement.  |

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/13/2019
5.3	03/23/2020	24355-00015	Date de la première parution: 10/21/2014

- 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 mettre sur la peau ou les vêtements.  
Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
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  
Peroxydes organiques  
Produits explosifs  
Gaz

## Simvastatin Formulation

Version 5.3      Date de révision: 03/23/2020      Numéro de la FDS: 24355-00015      Date de dernière parution: 09/13/2019  
 Date de la première parution: 10/21/2014

## 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
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
	Autres informations: DSEN			
		limite d'essuyage	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Amidon	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dioxyde de titane	13463-67-7	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup> (Oxyde de titane)	ACGIH

**Mesures d'ordre technique**

: Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
 Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/13/2019
5.3	03/23/2020	24355-00015	Date de la première parution: 10/21/2014

---

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.

**SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

- Aspect : poudre
- Couleur : Donnée non disponible
- Odeur : sans odeur
- Seuil de l'odeur : Donnée non disponible
- pH : Donnée non disponible

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/13/2019
5.3	03/23/2020	24355-00015	Date de la première parution: 10/21/2014

---

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

---

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
------------	---	--

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/13/2019
5.3	03/23/2020	24355-00015	Date de la première parution: 10/21/2014

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:****Simvastatin:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 5,000 mg/kg  
 DL50 (Souris): 3,800 mg/kg

**Amidon:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
 Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

**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

**Acide citrique, monohydrate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5,400 mg/kg  
 Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
 Méthode: Directives du test 402 de l'OECD  
 Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

**Dioxyde de titane:**

## Simvastatin Formulation

Version 5.3      Date de révision: 03/23/2020      Numéro de la FDS: 24355-00015      Date de dernière parution: 09/13/2019  
Date de la première parution: 10/21/2014

---

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.

#### Composants:

##### **Simvastatin:**

Espèce : Lapin  
Remarques : Irritation modérée de la peau

##### **Acide citrique, monohydrate:**

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:

##### **Simvastatin:**

Espèce : Lapin  
Remarques : irritation légère

##### **Amidon:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

##### **Acide citrique, monohydrate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours

##### **Dioxyde de titane:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### Sensibilisation cutanée ou respiratoire

#### **Sensibilisation de la peau**

Peut provoquer une allergie cutanée.

## Simvastatin Formulation

Version 5.3      Date de révision: 03/23/2020      Numéro de la FDS: 24355-00015      Date de dernière parution: 09/13/2019  
 Date de la première parution: 10/21/2014

**Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Simvastatin:**

Évaluation : Possibilité ou évidence de sensibilisation cutanée chez l'être humain  
 Résultat : positif

**Amidon:**

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

**Dioxyde de titane:**

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

**Mutagenécité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Simvastatin:**

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

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

Type d'essai: Aberration chromosomique  
 Résultat: négatif

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

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

Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

**Amidon:**

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

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/13/2019
5.3	03/23/2020	24355-00015	Date de la première parution: 10/21/2014

---

**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

**Acide citrique, monohydrate:**

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

Type d'essai: Test de micronoyau in vitro  
Résultat: positif

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)  
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**

Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.

**Composants:****Simvastatin:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : < 92 semaines  
Organes cibles : Glande de Harder  
Type de tumeur : Foie, Poumons  
Remarques : La signification de ces observations est incertaine pour les êtres humains.

Espèce : Rat

## Simvastatin Formulation

Version 5.3      Date de révision: 03/23/2020      Numéro de la FDS: 24355-00015      Date de dernière parution: 09/13/2019  
 Date de la première parution: 10/21/2014

Voie d'application : Oral(e)  
 Durée d'exposition : 2 années  
 Type de tumeur : Foie, Thyroïde  
 Remarques : La signification de ces observations est incertaine pour les êtres humains.

**Cellulose:**

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Simvastatin:**

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

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
 Espèce: Rat  
 Voie d'application: Oral(e)  
 Embryotoxicité.: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg  
 Résultat: Aucun effet tératogène., Aucun effet nocif.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
 Espèce: Lapin  
 Voie d'application: Oral(e)  
 Embryotoxicité.: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
 Résultat: Aucun effet tératogène., Aucun effet nocif.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
 Espèce: Rat  
 Voie d'application: Oral(e)  
 Embryotoxicité.: LOAEL: 60 Poids corporel mg / kg  
 Résultat: Potentiel tératogène.  
 Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/13/2019
5.3	03/23/2020	24355-00015	Date de la première parution: 10/21/2014

---

lares

### 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

### Acide citrique, monohydrate:

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, muscle, nerf optique, Œil) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Composants:

#### Simvastatin:

Organes cibles : Foie, muscle, nerf optique, Œil  
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:

#### Simvastatin:

Espèce : Rat  
NOAEL : 5 mg/kg  
LOAEL : 30 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 14 - 104 Weeks  
Organes cibles : Foie, Testicule, Système musculo-squelettique, Œil

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

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/13/2019
5.3	03/23/2020	24355-00015	Date de la première parution: 10/21/2014

---

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

**Amidon:**

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	>= 2,000 mg/kg
Voie d'application	:	Contact avec la peau
Durée d'exposition	:	28 jours
Méthode	:	Directives du test 410 de l'OECD

**Cellulose:**

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

**Acide citrique, monohydrate:**

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	4,000 mg/kg
LOAEL	:	8,000 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	10 jours

**Dioxyde de titane:**

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

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	10 mg/m <sup>3</sup>
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:****Simvastatin:**

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

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/13/2019
5.3	03/23/2020	24355-00015	Date de la première parution: 10/21/2014

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

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 2.91 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)): 3.5 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 25 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 25 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 30 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
  
NOEC: 21 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

**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

**Acide citrique, monohydrate:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,535 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

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/13/2019
5.3	03/23/2020	24355-00015	Date de la première parution: 10/21/2014

---

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:****Simvastatin:**

Biodégradabilité	:	Résultat: dégradable rapidement
Stabilité dans l'eau	:	Hydrolyse: 50 %(3.2 jr)

**Cellulose:**

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable.
------------------	---	-------------------------------------

**Acide citrique, monohydrate:**

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 97 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: Directives du test 301B de l'OECD
------------------	---	--

**Potentiel bioaccumulatif****Composants:****Simvastatin:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	log Pow: > 4.07
--	---	-----------------

**Acide citrique, monohydrate:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	log Pow: -1.72
--	---	----------------

**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 locale en vigueur.
Emballages contaminés	:	Les contenants vides doivent être acheminés vers une

## Simvastatin Formulation

Version 5.3      Date de révision: 03/23/2020      Numéro de la FDS: 24355-00015      Date de dernière parution: 09/13/2019  
Date de la première parution: 10/21/2014

---

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

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

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 - Con-

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/13/2019
5.3	03/23/2020	24355-00015	Date de la première parution: 10/21/2014

---

centration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

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

Date de révision : 03/23/2020

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