

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 19050-00026 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/06/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Desogestrel / Ethinyl 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 : +1-551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-215-631-6999
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWART@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 1B
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Hypophyse, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire, Prostate, Foie, Sang)

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 (Hypophyse, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire, Prostate, Foie, Sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 19050-00026 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/06/2014

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.
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)
Amidon	Amidon de sagou	9005-25-8	$\geq 10 - < 30$ *
Acide stéarique	Acide octadécanoïque	57-11-4	$\geq 5 - < 10$ *
Desogestrel	Donnée non disponible	54024-22-5	$\geq 0.1 - < 1$ *
Éthinylestradiol	Donnée non disponible	57-63-6	$\geq 0.01 - < 0.1$ *

* 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 : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
8.2	04/06/2024	19050-00026	Date de la première parution: 10/06/2014

peau		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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
8.2	04/06/2024	19050-00026	Date de la première parution: 10/06/2014

- 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 19050-00026 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/06/2014

- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
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
Amidon	9005-25-8	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
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Acide stéarique	57-11-4	VEMP	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
Desogestrel	54024-22-5	TWA	0.04 µg/m ³ (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	0.4 µg/100 cm ²	Interne
		Éthinylestradiol	57-63-6	TWA
		limite d'essuyage	0.1 µg/100 cm ²	Interne

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 19050-00026 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/06/2014

Mesures d'ordre technique : Utiliser des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (par ex., boîtes de gants/isolateurs) et pour empêcher les fuites des composés dans le lieu de travail.
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.
Aucune manipulation manuelle permise.
Les procédés totalement confinés et des systèmes de transport de matériels sont nécessaires.
Les opérations nécessitent l'utilisation de technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites des composés dans le lieu de travail.

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 19050-00026 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/06/2014

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	poudre
Couleur	:	De blanc à jaune clair
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	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	:	1 g/cm ³
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 19050-00026 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/06/2014

Propriétés explosives : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

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

Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.

Possibilité de réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.

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

Produits incompatibles : Oxydants

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Amidon:

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

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

Acide stéarique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2 mg/l
Durée d'exposition: 1 h
Atmosphère d'essai: vapeur
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 19050-00026 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/06/2014

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Desogestrel:

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

Éthinylestradiol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,200 mg/kg
DL50 (Souris): 1,737 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible
Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Acide stéarique:

Espèce : Lapin
Méthode : Test épicutané 24 h
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Éthinylestradiol:

Remarques : Donnée non disponible

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Amidon:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Acide stéarique:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Éthinylestradiol:

Remarques : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 19050-00026 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/06/2014

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:

Amidon:

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

Acide stéarique:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Éthinylestradiol:

Remarques : Donnée non disponible

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Amidon:

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

Acide stéarique:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 19050-00026 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/06/2014

lares

Desogestrel:

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Rat
Voie d'application: Intrapéritonéal
Résultat: négatif

Éthinylestradiol:

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

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Système de test: Escherichia coli
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Système de test: Lymphocytes humains
Résultat: équivoque

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

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

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

Cancérogénicité

Peut provoquer le cancer.

Composants:

Desogestrel:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 104 semaines
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
8.2	04/06/2024	19050-00026	Date de la première parution: 10/06/2014

Durée d'exposition : 81 semaines
Résultat : négatif

Éthinylestradiol:

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

Espèce : Singe, femelle
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 10 années
Résultat : négatif

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

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Composants:

Acide stéarique:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Desogestrel:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Lapin, femelle
Fertilité: LOAEL Parent: 2 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 19050-00026 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/06/2014

- Incidences sur le développement fœtal :
- Espèce: Rat, femelle
Fertilité: NOAEL Parent: 0.5 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
 - Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin, femelle
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL F1: 1 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés., Aucun effet tératogène.
 - Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat, femelle
Voie d'application: Oral(e)
Embryotoxicité.: LOAEC Parent: 0.125 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.
- Toxicité pour la reproduction - Évaluation :
- Nette évidence d'effets nocifs la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux., Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

Éthinylestradiol:

- Effets sur la fertilité :
- Espèce: Hamster
Fertilité: LOAEL: 6.3 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité.
- Incidences sur le développement fœtal :
- Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur quatre générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: > 0.006 Poids corporel mg / kg
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.
 - Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.005 Poids corporel mg / kg
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.
- Toxicité pour la reproduction - Évaluation :
- Nette évidence d'effets nocifs la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux., Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 19050-00026 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/06/2014

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Hypophyse, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire, Prostate, Foie, Sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Desogestrel:

Organes cibles : Hypophyse, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire, Prostate
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Éthinylestradiol:

Organes cibles : Foie, Sang
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:

Amidon:

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

Acide stéarique:

Espèce : Rat
NOAEL : 1,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 42 jours
Méthode : Directives du test 422 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Desogestrel:

Espèce : Rat, femelle
LOAEL : 0.00625 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 26 Sem.
Organes cibles : Hypophyse, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire

Espèce : Rat
LOAEL : 0.005 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 52 Sem.
Organes cibles : Hypophyse, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire

Espèce : Chien
LOAEL : 0.005 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 19050-00026 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/06/2014

Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 52 Sem.
Organes cibles : Hypophyse, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire, Prostate

Éthinylestradiol:

Espèce : Rat
NOAEL : 0.25 mg/kg
LOAEL : 0.5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 Sem.
Organes cibles : Foie

Espèce : Lapin
LOAEL : 0.015 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 20 Sem.
Organes cibles : Foie

Espèce : Chien
NOAEL : 0.04 mg/kg
LOAEL : 0.2 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 95 jr
Organes cibles : Sang

Espèce : Rat, mâle et femelle
NOAEL : 0.0015 mg/kg
LOAEL : 0.005 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 a
Organes cibles : Organes reproducteurs, Glande mammaire, Foie, Utérus (dont le col)

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Desogestrel:

Ingestion : Symptômes: Migraine, changements dans la libido, Étourdissements, Nausée, Vomissements, Diarrhée, rétention d'eau, rétention de sodium, Gêne gastro-intestinale, dépression mentale, aménorrhée, insomnie, intolérance au glucose, embolisme pulmonaire
Organes cibles: Utérus (dont le col)
Organes cibles: Glande mammaire

Éthinylestradiol:

Ingestion : Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, Diarrhée, Migraine, Étourdissements, sauts d'humeurs,

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
8.2	04/06/2024	19050-00026	Date de la première parution: 10/06/2014

Oedème, modification de la fonction hépatique, rétention d'eau, perte de cheveux, gynécomastie, effets sur le cycle menstruel

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Acide stéarique:

- Toxicité pour les poissons : LL50 (*Leuciscus idus* (Ide)): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: DIN 38412
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): > 10 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): > 10 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOELR (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): > 0.5 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les microorganismes : EC10 (*Pseudomonas putida*): 883 mg/l
Durée d'exposition: 18 h

Desogestrel:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (Truite arc-en-ciel)): 4 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: FDA 4.11
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 19050-00026 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/06/2014

	laies	
	CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 1.3 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: Directives du test 203 de l'OECD Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité Selon les données provenant de matières similaires	
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 3.9 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité Selon les données provenant de matières similaires	
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.059 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 210 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires	
	NOEC (Oryzias latipes (médaka)): 0.0000027 mg/l Durée d'exposition: 183 jr Remarques: Selon les données provenant de matières similaires	
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1.2 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Remarques: Selon les données provenant de matières similaires	
Toxicité pour les microorganismes	: CE50: > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires	
	NOEC: 70.8 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Remarques: Selon les données provenant de matières similaires	
Éthinylestradiol:		
Toxicité pour les poissons	: CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 1.6 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: Directives du test 203 de l'OECD	
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 6.7 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201	

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
8.2	04/06/2024	19050-00026	Date de la première parution: 10/06/2014

- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 6.7 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.01 µg/l
Durée d'exposition: 35 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- NOEC (Poisson zébré (Brachydanio rerio)): 0.00031 µg/l
Durée d'exposition: 339 jr
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.75 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
- Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC: 24.9 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistence et dégradabilité

Composants:

Acide stéarique:

- Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 71 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directive d'essais 301B de l'OCDE

Desogestrel:

- Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 %(5 jr)
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Acide stéarique:

- Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 8.23

Desogestrel:

- Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
8.2	04/06/2024	19050-00026	Date de la première parution: 10/06/2014

Coefficient de bioconcentration (BCF): 128
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 3.5

Éthinylestradiol:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Coefficient de bioconcentration (BCF): 264
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.15

Mobilité dans le sol

Composants:

Desogestrel:

Répartition entre les compar- : log Koc: 2.84
timents environnementaux

Éthinylestradiol:

Répartition entre les compar- : log Koc: 3.86
timents environnementaux

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
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.
(Ethinylestradiol, Desogestrel)

Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Dangereux pour l'environnement : oui

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 19050-00026 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/06/2014

ronnement

IATA-DGR

UN/ID No. : UN 3077
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Ethinylestradiol, Desogestrel)
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.
(Ethinylestradiol, Desogestrel)
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.
(Éthinylestradiol, Desogestrel)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Code ERG : 171
Polluant marin : oui(Éthinylestradiol, Desogestrel)

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:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
8.2	04/06/2024	19050-00026	Date de la première parution: 10/06/2014

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

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 allemand 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-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dan-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
8.2	04/06/2024	19050-00026	Date de la première parution: 10/06/2014

gereuses; 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 : 04/06/2024
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