

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 2.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 10608700-00007      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/08/2022

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Estradiol Gel 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 : 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

Liquides inflammables : Catégorie 2  
Irritation oculaire : Catégorie 2A  
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 : H225 Liquide et vapeurs très inflammables.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 2.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 10608700-00007      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/08/2022

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.  
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.  
P260 Ne pas respirer les vapeurs.  
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:

P303 + P361 + P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.  
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.  
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: 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

Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Éthanol#	Alcool éthylique	64-17-5	58.5
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6	12.5
Estradiol	Donnée non disponible	50-28-2	0.1

# Substance à déclaration volontaire

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.1	04/06/2024	10608700-00007	Date de la première parution: 02/08/2022

### 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 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 : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.  
Faire appel à une assistance médicale.
- 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 : Provoque une sévère irritation des yeux.  
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.
- 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 (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Jet d'eau à grand débit
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait s'éparpiller et répandre l'incendie.  
La distance de retour de flamme peut être considérable.  
Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.1	04/06/2024	10608700-00007	Date de la première parution: 02/08/2022

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

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Enlever toute source d'allumage.  
Ventiler la zone.  
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.  
Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).  
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 : Des outils anti-étincelant doivent être utilisés.  
Absorber avec un absorbant inerte.  
Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.  
Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
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 : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.  
Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.

Conseils pour une manipula- : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 2.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 10608700-00007      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/08/2022

tion sans danger		<p>Ne pas respirer les vapeurs. Ne pas avaler. Ne pas laisser pénétrer dans 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. Des outils anti-étincelant doivent être utilisés. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer. 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.</p>
Conditions de stockage sûres	:	<p>Garder dans des contenants proprement étiquetés. Garder sous clef. Garder hermétiquement fermé. Garder dans un endroit frais et bien aéré. Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.</p>
Matières à éviter	:	<p>Ne pas stocker avec les types de produits suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Oxydants forts</li><li>Substances et mélanges auto-réactifs</li><li>Peroxydes organiques</li><li>Solides inflammables</li><li>Liquides pyrophoriques</li><li>Matières solides pyrophoriques</li><li>Les substances et les mélanges auto-échauffantes</li><li>Substances et mélanges qui, lorsqu'en contact avec l'eau, émettent des gaz inflammables</li><li>Produits explosifs</li><li>Gaz</li><li>Substances et mélanges extrêmement toxiques</li></ul>

## 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
Éthanol	64-17-5	TWA	1,000 ppm 1,880 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		STEL	1,000 ppm	CA BC OEL
		VECD	1,000 ppm	CA QC OEL
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 2.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 10608700-00007      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/08/2022

		LMPT (aéro-sol)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interne
Autres informations: Peau				
		limite d'essuyage	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

### 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.  
Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.

### 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 mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques
- Protection des mains
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Penser à doubler les gants. Prenez note que ce produit est inflammable, ce qui pourrait avoir un impact sur la sélection de la protection des mains.
- 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.1	04/06/2024	10608700-00007	Date de la première parution: 02/08/2022

---

Mesures d'hygiène : enlever des vêtements potentiellement contaminés.  
: 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	: gel
Couleur	: opalescent
Odeur	: aromatique
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	: 22 °C Méthode: vase clos
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Sans objet
Inflammabilité (liquides)	: Allumable (voir point éclair)
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.1	04/06/2024	10608700-00007	Date de la première parution: 02/08/2022

---

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	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	
Taille des particules	:	Sans objet

---

### 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	:	Liquide et vapeurs très inflammables. Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles.
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.



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 2.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 10608700-00007      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/08/2022

### Composants:

#### **Éthanol:**

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): 124.7 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: vapeur

#### **Propylèneglycol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 22,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 44.9 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

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

#### **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

### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Éthanol:**

Espèce : Lapin  
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### **Propylèneglycol:**

Espèce : Lapin  
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **Lésion/irritation grave des yeux**

Provoque une sévère irritation des yeux.

### Composants:

#### **Éthanol:**

Espèce : Lapin  
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours  
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 2.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 10608700-00007      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/08/2022

---

### Propylèneglycol:

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux  
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

### Estradiol:

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:

#### Éthanol:

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

#### Propylèneglycol:

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

#### Estradiol:

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

### Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Éthanol:

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

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de létalité dominante chez les rongeurs

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.1	04/06/2024	10608700-00007	Date de la première parution: 02/08/2022

(cellules germinales) (in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: équivoque

### Propylèneglycol:

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

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
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: Injection intrapéritonéale  
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

### Cancérogénicité

Peut provoquer le cancer.

### Composants:

#### Propylèneglycol:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.1	04/06/2024	10608700-00007	Date de la première parution: 02/08/2022

Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

### **Estradiol:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Ingestion  
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

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

### **Composants:**

#### **Éthanol:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### **Propylèneglycol:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Souris  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.1	04/06/2024	10608700-00007	Date de la première parution: 02/08/2022

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.

Incidence sur le développement fœtal

: Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Souris, femelle

Voie d'application: Sous-cutanée

Térogénicité: 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

Térogénicité: 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

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 - Évaluation : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 2.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 10608700-00007      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/08/2022

---

### 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:

##### **Éthanol:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 1,280 mg/kg  
LOAEL : 3,156 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

##### **Propylèneglycol:**

Espèce : Rat, mâle  
NOAEL :  $\geq 1,700$  mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 2 a

##### **Estradiol:**

Espèce : Rat  
LOAEL :  $\geq 0.17$  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

### **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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 2.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 10608700-00007      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/08/2022

### SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

#### Écotoxicité

##### Composants:

##### Éthanol:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia (puce d'eau)): > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Chlorella vulgaris (Algue d'eau douce)): 275 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h
- EC10 (Chlorella vulgaris (Algue d'eau douce)): 11.5 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 9.6 mg/l  
Durée d'exposition: 9 jr
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Pseudomonas putida): 6,500 mg/l  
Durée d'exposition: 16 h

##### Propylèneglycol:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 40,613 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 18,340 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 19,300 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 13,020 mg/l  
Durée d'exposition: 7 jr
- Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l  
Durée d'exposition: 18 h

##### 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 al- : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 1.7

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.1	04/06/2024	10608700-00007	Date de la première parution: 02/08/2022

gues/plantes aquatiques	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

### Persistence et dégradabilité

#### Composants:

##### **Éthanol:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 84 %  
Durée d'exposition: 20 jr

##### **Propylèneglycol:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 98.3 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

##### **Estradiol:**

Biodégradabilité : Résultat: dégradé rapidement  
Biodégradation: 84 %  
Durée d'exposition: 24 Heure

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Éthanol:**

Coefficient de partage (n- : log Pow: -0.35



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.1	04/06/2024	10608700-00007	Date de la première parution: 02/08/2022

octanol/eau)

### Propylèneglycol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.07  
Méthode: Règlement (EC) No. 440/2008, Annexe, A.8

### Estradiol:

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

### Mobilité dans le sol

### Composants:

#### Estradiol:

Répartition entre les compar- : log Koc: 3.81  
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.  
Les contenants vides retiennent des résidus et peuvent être dangereux.  
Ne pas mettre sous pression, découper, braser, souder, percer, meuler ni exposer de tels récipients à la chaleur, à la flamme, à des étincelles ou à d'autres sources d'allumage. Ils peuvent exploser et entraîner des blessures et/ou la mort.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

## SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

### Réglementations internationales

#### UNRTDG

No. UN : UN 1170  
Nom d'expédition : ETHANOL SOLUTION  
Classe : 3  
Groupe d'emballage : II  
Étiquettes : 3  
Dangereux pour l'environnement : oui

#### IATA-DGR

UN/ID No. : UN 1170  
Nom d'expédition : Ethanol solution

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.1	04/06/2024	10608700-00007	Date de la première parution: 02/08/2022

Classe : 3  
Groupe d'emballage : II  
Étiquettes : Flammable Liquids  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 364  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 353

### Code IMDG

No. UN : UN 1170  
Nom d'expédition : ETHANOL SOLUTION (Estradiol)  
Classe : 3  
Groupe d'emballage : II  
Étiquettes : 3  
EmS Code : F-E, S-D  
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 1170  
Nom d'expédition : ÉTHANOL EN SOLUTION  
Classe : 3  
Groupe d'emballage : II  
Étiquettes : 3  
Code ERG : 127  
Polluant marin : oui(Estradiol)

### 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)  
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 (tab-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.1	04/06/2024	10608700-00007	Date de la première parution: 02/08/2022

CA BC OEL	: leau 2: VLE)
CA ON OEL	: Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	: Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail.
ACGIH / STEL	: Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
CA AB OEL / TWA	: Limite d'exposition à court terme
CA BC OEL / STEL	: Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA ON OEL / LMPT	: limite d'exposition à court terme
CA QC OEL / VECD	: Limite moyenne pondéré dans le temps (LMPT)
	: Valeur d'exposition de courte durée

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-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 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/>

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Estradiol Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.1	04/06/2024	10608700-00007	Date de la première parution: 02/08/2022

---

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