

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 16694-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 09/29/2014

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Etoricoxib Granulation Formulation  
Code du produit : ETORICOXIB GRANULATION  
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

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Reins, Foie, Tractus gastro-intestinal)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H361d Susceptible de nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins, Foie, Tractus gastro-intestinal) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 16694-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 09/29/2014

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

### Intervention:

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

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

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

### Autres dangers

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

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

| Nom Chimique | Nom commun/Synonyme   | No. CAS     | Concentration (% w/w) |
|--------------|-----------------------|-------------|-----------------------|
| Cellulose    | Donnée non disponible | 9004-34-6   | $\geq 30 - < 60$ *    |
| Etoricoxib   | Donnée non disponible | 202409-33-4 | $\geq 10 - < 30$ *    |

\* 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 du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les réutiliser.  
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.  
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/26/2023    |
| 6.2     | 04/06/2024        | 16694-00026       | Date de la première parution: 09/29/2014 |

|                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.<br>Susceptible de nuire au fœtus.<br>Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.<br>Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.<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 (CO2)<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<br>Oxydes métalliques<br>Oxydes de phosphore<br>Oxydes d'azote (NOx)<br>oxydes de soufre<br>Composés chlorés                                                                                                                                                                           |
| 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 (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8). |
|-----------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/26/2023    |
| 6.2     | 04/06/2024        | 16694-00026       | Date de la première parution: 09/29/2014 |

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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.  
Conservé 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.  
Garder sous clef.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 16694-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 09/29/2014

### 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      |
|------------|-------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------|
| 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     |
| Etoricoxib | 202409-33-4 | TWA                                   | 400 ug/m <sup>3</sup> (OEB 2)                     | Interne   |

**Mesures d'ordre technique** : Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.  
Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail.  
Appliquer des mesures pour prévenir l'explosion des poussières.  
S'assurer que les systèmes de traitement des poussières (tels que conduits d'évacuation, récupérateurs de poussières, récipients, et équipements de traitement) soient conçus de manière à prévenir l'évacuation des poussières vers la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).

#### Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type protégeant des particules

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration dans les gants n'a pas été établi. Changer souvent de gants. Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur les propriétés des gants de protection indiqués ci-dessus en matière de résistance aux produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et à

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/26/2023    |
| 6.2     | 04/06/2024        | 16694-00026       | Date de la première parution: 09/29/2014 |

- la fin de la journée.
- Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de sécurité
- Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements protecteurs appropriés sur la base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel local d'exposition.  
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.  
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.  
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Aspect : poudre
- Couleur : Donnée non disponible
- 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 : Donnée non disponible
- Taux d'évaporation : Donnée non disponible
- Inflammabilité (solide, gaz) : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
- Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible
- Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible
- Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible
- 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

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/26/2023    |
| 6.2     | 04/06/2024        | 16694-00026       | Date de la première parution: 09/29/2014 |

|                                        |   |                                                                 |
|----------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------|
| Densité relative                       | : | Donnée non disponible                                           |
| Densité                                | : | 1 g/cm <sup>3</sup>                                             |
| Solubilité                             | : |                                                                 |
| Solubilité dans l'eau                  | : | Donnée non disponible                                           |
| Coefficient de partage (n-octanol/eau) | : | Donnée non disponible                                           |
| Température d'auto-inflammation        | : | Donnée non disponible                                           |
| Température de décomposition           | : | Donnée non disponible                                           |
| Viscosité                              | : |                                                                 |
| Viscosité, dynamique                   | : | Donnée non disponible                                           |
| Viscosité, cinématique                 | : | Donnée non disponible                                           |
| Propriétés explosives                  | : | Non explosif                                                    |
| Propriétés comburantes                 | : | La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant. |
| pooids moléculaire                     | : | Donnée non disponible                                           |
| 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.<br>Peut réagir avec les agents oxydants forts. |
| Conditions à éviter                  | : | Chaleur, flammes et étincelles.<br>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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 16694-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 09/29/2014

---

### **Toxicité aiguë**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Produit:**

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

### **Composants:**

#### **Cellulose:**

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

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

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

#### **Etoricoxib:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,499 mg/kg  
DL50 (Souris): 1,499 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 238 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): 599 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Etoricoxib:**

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

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Etoricoxib:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 16694-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 09/29/2014

---

### Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Etoricoxib:**

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Souris  
Évaluation : N'a pas d'effet sensibilisant sur les animaux de laboratoire.  
Résultat : négatif

### Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Cellulose:**

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

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

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

##### **Etoricoxib:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: test de nutation inverse  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Système de test: Cellules lymphoblastoïdes humaines  
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 16694-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 09/29/2014

---

Type d'essai: Test d'éluion alcaline  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Cellulose:**

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

#### **Etoricoxib:**

Espèce : Rat, mâle et femelle  
Voie d'application : par voie orale (gavage)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : positif

Espèce : Souris, mâle et femelle  
Voie d'application : par voie orale (gavage)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

### **Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire au fœtus.

### **Composants:**

#### **Cellulose:**

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

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

#### **Etoricoxib:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat, femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/26/2023    |
| 6.2     | 04/06/2024        | 16694-00026       | Date de la première parution: 09/29/2014 |

Résultat: positif

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce

Espèce: Rat, mâle

Voie d'application: Oral(e)

Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal

: Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Résultat: positif

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction - Évaluation

: Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins, Foie, Tractus gastro-intestinal) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

### Composants:

#### Etoricoxib:

Voies d'exposition

: Ingestion

Organes cibles

: Reins, Foie, Tractus gastro-intestinal

Évaluation

: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

### Composants:

#### Cellulose:

Espèce

: Rat

NOAEL

:  $\geq 9,000$  mg/kg

Voie d'application

: Ingestion

Durée d'exposition

: 90 jours

#### Etoricoxib:

Espèce

: Rat

LOAEL

: 30 mg/kg

Voie d'application

: par voie orale (gavage)

Durée d'exposition

: 27 Sem.

Organes cibles

: Tractus gastro-intestinal, Reins

Espèce

: Rat

NOAEL

: 30 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 16694-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 09/29/2014

Voie d'application : par voie orale (gavage)  
Durée d'exposition : 53 Sem.  
Organes cibles : Foie

Espèce : Chien  
NOAEL : 50 mg/kg  
Voie d'application : par voie orale (gavage)  
Durée d'exposition : 53 Sem.  
Organes cibles : Foie

Espèce : Chien  
LOAEL : 200 mg/kg  
Voie d'application : par voie orale (gavage)  
Durée d'exposition : 14 Sem.  
Organes cibles : Tractus gastro-intestinal, Reins

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Etoricoxib:**

Ingestion : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, Migraine, hypertension, Diarrhée, lection des voies urinaires, symptômes de type grippal, brûlure d'estomac, Nausée, bronchite, Étourdissements, asthénie, Éruption, Maux de dos, Toux, Douleur abdominale, pharyngite, Oedème

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### **Cellulose:**

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

##### **Etoricoxib:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 30 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)): > 30 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 10 mg/l

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/26/2023    |
| 6.2     | 04/06/2024        | 16694-00026       | Date de la première parution: 09/29/2014 |

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

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 7.93 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

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: 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Persistence et dégradabilité

#### Composants:

##### **Cellulose:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

##### **Etoricoxib:**

Biodégradabilité : Résultat: non dégradé rapidement  
Biodégradation: 0.2 %  
Durée d'exposition: 28 jr

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Etoricoxib:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.3

##### **Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

##### **Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

## SECTION 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/26/2023    |
| 6.2     | 04/06/2024        | 16694-00026       | Date de la première parution: 09/29/2014 |

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. (Etoricoxib)

Classe : 9

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : 9

Dangereux pour l'environnement : oui

##### IATA-DGR

UN/ID No. : UN 3077

Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Etoricoxib)

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. (Etoricoxib)

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/26/2023    |
| 6.2     | 04/06/2024        | 16694-00026       | Date de la première parution: 09/29/2014 |

(Etoricoxib)

|                    |   |                 |
|--------------------|---|-----------------|
| Classe             | : | 9               |
| Groupe d'emballage | : | III             |
| Étiquettes         | : | 9               |
| Code ERG           | : | 171             |
| Polluant marin     | : | oui(Etoricoxib) |

### 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 (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 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 in-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/26/2023    |
| 6.2     | 04/06/2024        | 16694-00026       | Date de la première parution: 09/29/2014 |

dustrielle (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/>

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