

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 28110-00024 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/04/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Ezetimibe / Simvastatin Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Téléphone : +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

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

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Foie, muscle, nerf optique, Œil) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P260 Ne pas respirer les poussières.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 28110-00024 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/04/2014

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection.

Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 10 - < 30$ *
Ezetimibe	Donnée non disponible	163222-33-1	$\geq 10 - < 30$ *
Simvastatin	Donnée non disponible	79902-63-9	$\geq 10 - < 30$ *
Stéréate de magnésium	Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1)	557-04-0	$\geq 1 - < 5$ *

* 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 si des symptômes apparaissent.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.2	04/06/2024	28110-00024	Date de la première parution: 11/04/2014

peau		beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes tout en retirant les vêtements et chaussures contaminées. 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 si des symptômes apparaissent. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. 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 (CO ₂) 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 (NO _x) Composés de fluor Oxydes métalliques
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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.2	04/06/2024	28110-00024	Date de la première parution: 11/04/2014

- 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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. 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. Minimiser la formation et l'accumulation de poussières. Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés. Entreposer en prenant en compte les particularités des

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 28110-00024 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/04/2014

Matières à éviter : législations nationales.
: 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
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	250 µg/100 cm ²	Interne
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
	Autres informations: DSEN			
		limite d'essuyage	250 µg/100 cm ²	Interne
Stéréate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		VEMP	10 mg/m ³	CA QC 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
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

Mesures d'ordre technique : Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
Les technologies de confinement appropriées pour contrôler

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 28110-00024 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/04/2014

les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).
Minimiser l'ouverture et la manipulation.

Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
- Filtre de type : Type protégeant des particules
- Protection des mains
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Penser à doubler les gants.
- Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Aspect : poudre
- Couleur : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 28110-00024 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/04/2014

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
Densité relative	:	Donnée non disponible
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, 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 28110-00024 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/04/2014

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:

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

Ezetimibe:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
DL50 (Souris): > 5,000 mg/kg
DL50 (Chien): > 3,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible
Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.2	04/06/2024	28110-00024	Date de la première parution: 11/04/2014

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

DL50 (Souris): > 1,000 - < 2,000 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

Simvastatin:

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

DL50 (Souris): 3,800 mg/kg

Stéréate de magnésium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Corrosion et/ou irritation de la peau

Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Ezetimibe:

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

Simvastatin:

Espèce : Lapin
Remarques : Irritation modérée de la peau

Stéréate de magnésium:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 28110-00024 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/04/2014

Simvastatin:

Espèce : Lapin
Remarques : irritation légère

Stéréate de magnésium:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Type d'essai : Essai de maximisation
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif

Simvastatin:

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

Stéréate de magnésium:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

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 mam-mifère, in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 28110-00024 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/04/2014

mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Ezetimibe:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Activation métabolique: avec ou sans activation métabolique
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Lymphocytes humains
Résultat: négatif

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

Simvastatin:

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

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

Type d'essai: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

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

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

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

Stéréate de magnésium:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 28110-00024 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/04/2014

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

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Cellulose:

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

Ezetimibe:

Espèce : Rat, femelle
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 104 semaines
Résultat : négatif

Espèce : Rat, mâle
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 104 semaines
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 104 semaines
Résultat : négatif

Simvastatin:

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 28110-00024 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/04/2014

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

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

Ezetimibe:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle et femelle
Fertilité: NOAEL: > 1,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune fœtotoxicité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: > 1,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet nocif.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: > 1,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet nocif.

Simvastatin:

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

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

Type d'essai: Développement embryofœtal

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.2	04/06/2024	28110-00024	Date de la première parution: 11/04/2014

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

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

Stéréate de magnésium:

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: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Foie, muscle, nerf optique, Œil) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Simvastatin:

Organes cibles : Foie, muscle, nerf optique, Œil
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Cellulose:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 28110-00024 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/04/2014

Durée d'exposition : 90 jours

Ezetimibe:

Espèce : Chien
NOAEL : 1,000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Rat
NOAEL : 1,500 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Souris
NOAEL : 500 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien
NOAEL : 300 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 a
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Simvastatin:

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

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

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

Stéréate de magnésium:

Espèce : Rat
NOAEL : > 100 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 28110-00024 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/04/2014

Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Sans objet

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Ezetimibe:

Ingestion : Symptômes: Migraine, Nausée, Vomissements, Diarrhée, flatulence, douleur musculaire, infection des voies respiratoires supérieures, Maux de dos, douleurs articulaires

Simvastatin:

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

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

Ezetimibe:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 0.125 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 4 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 0.317 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 28110-00024 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/04/2014

Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)):
0.317 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.051 mg/l
Durée d'exposition: 33 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

NOEC (Cyprinodon variegatus (vairon à tête de mouton)): 4 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.282 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 4.4 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC: 4.4 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Simvastatin:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 2.91 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 3.5 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

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

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 25 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 30 mg/l

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 28110-00024 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/04/2014

ismes Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 21 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Stéréate de magnésium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Leuciscus idus* (Ide)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: DIN 38412
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 47 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les microorganismes : EC10 (*Pseudomonas putida*): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 16 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Persistance et dégradabilité

Composants:

Cellulose:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 28110-00024 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/04/2014

Ezetimibe:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 6.8 %
Durée d'exposition: 28 jr

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(4.5 jr)
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Simvastatin:

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(3.2 jr)

Stéréate de magnésium:

Biodégradabilité : Résultat: Non biodégradable
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Ezetimibe:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Coefficient de bioconcentration (BCF): 173
Durée d'exposition: 97 jr
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.36

Simvastatin:

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

Stéréate de magnésium:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 4

Mobilité dans le sol

Composants:

Ezetimibe:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4.35
Méthode: Directives du test 106 de l'OECD

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.2	04/06/2024	28110-00024	Date de la première parution: 11/04/2014

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.
(Ezetimibe, Simvastatin)
- 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.
(Ezetimibe, Simvastatin)
- 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.
(Ezetimibe, Simvastatin)
- 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 28110-00024 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 11/04/2014

Réglementation nationale

TDG

No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Ezetimibe, Simvastatin)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Code ERG : 171
Polluant marin : oui(Ezetimibe, Simvastatin)

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 pra-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.2	04/06/2024	28110-00024	Date de la première parution: 11/04/2014

tique 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-accélerante; 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