

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Progesterone Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 5155492-00011      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/17/2019

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Progesterone 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

Poussière combustible : Catégorie 1  
Cancérogénicité : Catégorie 2  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A  
Toxiques sur ou via l'allaitement

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : Peut former des concentrations de poussières combustibles dans l'air.  
H351 Susceptible de provoquer le cancer.  
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Progesterone Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 5155492-00011      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/17/2019

P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P263 Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

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

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

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

### Autres dangers

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

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Huile de tournesol	Huile de graine d'Helianthus annuus	8001-21-6	41.387
Progesterone	Pregn-4-èn-3,20-dione	57-83-0	27.777
Glycérine	1,2,3-Propanetriol	56-81-5	8.337
Dioxyde de titane	Anhydride de titane	13463-67-7	0.4475

## SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.2	04/06/2024	5155492-00011	Date de la première parution: 10/17/2019

---

peau		savon et beaucoup d' eau. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
En cas de contact avec les yeux	:	Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau. Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
En cas d'ingestion	:	En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Susceptible de provoquer le cancer. Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau. Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

---

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Jet d'eau à grand débit
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. Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait s'éparpiller et répandre l'incendie. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NOx)
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

---

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.2	04/06/2024	5155492-00011	Date de la première parution: 10/17/2019

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement. Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Minimiser la formation et l'accumulation de poussières. Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Progesterone Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 5155492-00011      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/17/2019

Conditions de stockage sûres : minimiser les rejets dans l'environnement.  
Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
Garder hermétiquement fermé.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
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
Huile de tournesol	8001-21-6	VEMP (Brouillard)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
Progesterone	57-83-0	TWA	6 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interne
		limite d'essuyage	60 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Glycérine	56-81-5	TWA (Brouillard)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Brouillard)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Brume respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (Brouillard)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
Dioxyde de titane	13463-67-7	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 (Fraction respirable)	2.5 mg/m <sup>3</sup> (Oxyde de titane)	ACGIH

**Cette ou ces substances ne sont pas biodisponibles et ne contribuent donc pas à un risque d'inhalation de poussière.**

Dioxyde de titane

Mesures d'ordre tech- : Les technologies de confinement appropriées pour contrôler

## Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.2	04/06/2024	5155492-00011	Date de la première parution: 10/17/2019

---

### ni que

les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., transport sous vide dans un système fermé, tête de triage avec joint gonflable à partir d'un contenant stationnaire, enceinte aérée, etc.).

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.

Essentiellement, aucune manipulation manuelle permise. Utilisés des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

### 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.
- Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.
- Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
- Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.
- D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.
- Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.
- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
- Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
- L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Progesterone Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 5155492-00011      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/17/2019

---

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	Poudre cristalline
Couleur	:	blanc à blanc cassé
Odeur	:	sans odeur
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	126 °C
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	pratiquement insoluble
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.2	04/06/2024	5155492-00011	Date de la première parution: 10/17/2019

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 : 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 : La poussière peut former un mélange explosif avec l'air.

Conditions à éviter : Éviter la formation de poussière.

Produits incompatibles : Aucune.

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:

##### Huile de tournesol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

##### Progesterone:

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

##### Glycérine:

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

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Cobaye): > 5,000 mg/kg

##### Dioxyde de titane:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Progesterone Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 5155492-00011      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/17/2019

---

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 6.82 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

### Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Huile de tournesol:

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

##### Progesterone:

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

##### Glycérine:

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

##### Dioxyde de titane:

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

### Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Huile de tournesol:

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

##### Progesterone:

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux  
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

##### Glycérine:

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Progesterone Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 5155492-00011      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/17/2019

---

### Dioxyde de titane:

Espèce : Lapin  
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:

#### Huile de tournesol:

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

#### Progesterone:

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

### Dioxyde de titane:

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

### Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Huile de tournesol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-mifère, in vitro  
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-laires

#### Progesterone:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.2	04/06/2024	5155492-00011	Date de la première parution: 10/17/2019

Méthode: Directives du test 471 de l'OECD

Résultat: négatif

Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)

Méthode: Directives du test 482 de l'OECD

Résultat: négatif

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

Type d'essai: Test de synthèse d'ADN non-programmée (UDS) avec les cellules du foie humain in vivo

Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

### **Glycérine:**

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

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

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)

Résultat: négatif

### **Dioxyde de titane:**

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Susceptible de provoquer le cancer.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Progesterone Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 5155492-00011      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/17/2019

---

### Composants:

#### **Progesterone:**

Espèce : Souris, femelle  
Voie d'application : Sous-cutanée  
Durée d'exposition : 104 semaines  
Résultat : positif

Cancérogénicité - Évaluation : Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études chez des animaux

#### **Glycérine:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

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

Espèce : Rat  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 2 années  
Méthode : Directives du test 453 de l'OECD  
Résultat : positif  
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Cette ou ces substances ne sont pas biodisponibles et ne contribuent donc pas à un risque d'inhalation de poussière.

Cancérogénicité - Évaluation : Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études d'inhalation chez des animaux.

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

### Composants:

#### **Progesterone:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Résultat: positif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Évidence positive d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité découlant d'études épidémiologiques sur des

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Progesterone Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 5155492-00011      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/17/2019

---

humains., Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux., Des études démontrant un risque pour les bébés durant la période de l'allaitement

### Glycérine:

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

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

#### Glycérine:

Espèce : Rat  
NOAEL : 0.167 mg/l  
LOAEL : 0.622 mg/l  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 13 Sem.

Espèce : Rat  
NOAEL : 8,000 - 10,000 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 2 a

Espèce : Lapin  
NOAEL : 5,040 mg/kg  
Voie d'application : Contact avec la peau  
Durée d'exposition : 45 Sem.

#### Dioxyde de titane:

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

Espèce : Rat  
NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.2	04/06/2024	5155492-00011	Date de la première parution: 10/17/2019

Durée d'exposition : 2 a

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

#### **Progesterone:**

Information générale : Organes cibles: Système endocrinien  
Symptômes: Incidences sur la fécondité.

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

#### **Huile de tournesol:**

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

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 32 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
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 microorganismes : EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l  
Durée d'exposition: 18 h  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

#### **Progesterone:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 1 - 10 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.000010 mg/l

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Progesterone Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 5155492-00011      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/17/2019

Durée d'exposition: 21 jr

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.1 mg/l  
Durée d'exposition: 26 jr

### **Glycérine:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 54,000 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,955 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l  
Durée d'exposition: 16 h  
Méthode: DIN 38 412 Part 8

### **Dioxyde de titane:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): > 10,000 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

## **Persistance et dégradabilité**

### **Composants:**

#### **Progesterone:**

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

#### **Glycérine:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 92 %  
Durée d'exposition: 30 jr  
Méthode: Directives du test 301D de l'OECD

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Progesterone Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 5155492-00011      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/17/2019

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Progesterone:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Pow: 3.65  
Méthode: OCDE Ligne directrice 117

##### **Glycérine:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.75

##### **Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

##### **Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

## SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : 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.  
(Progesterone)

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.  
(Progesterone)

Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.2	04/06/2024	5155492-00011	Date de la première parution: 10/17/2019

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. (Progesterone)  
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. (Progesterone)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Code ERG : 171  
Polluant marin : oui(Progesterone)

### 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:

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

## Progesterone Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 5155492-00011      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/17/2019

CA BC OEL	:	leau 2: VLE)
CA QC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
ACGIH / TWA	:	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	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA BC OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA QC OEL / VEMP	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIIC - 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/>

Date de révision : 04/06/2024  
Format de la date : mm/jj/aaaa

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.2	04/06/2024	5155492-00011	Date de la première parution: 10/17/2019

---

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