

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version 7.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 24355-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/21/2014

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : 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

Sensibilisation de la peau : Catégorie 1  
Cancérogénicité (Inhalation) : Catégorie 2  
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 : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H351 Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.  
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:**  
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version 7.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 24355-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/21/2014

précautions de sécurité.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.  
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.  
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

### 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.  
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)
Simvastatin	Donnée non disponible	79902-63-9	$\geq 5 - < 10$ *
Amidon	Amidon de sago	9005-25-8	$\geq 5 - < 10$ *
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 1 - < 5$ *
Acide ascorbique	Vitamine C	50-81-7	$\geq 1 - < 5$ *
Acide citrique, monohydrate	Acide 1,2,3-propanetricarboxylique	5949-29-1	$\geq 1 - < 5$ *
Dioxyde de titane	Anhydride de titane	13463-67-7	$\geq 0.1 - < 1$ *

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
7.2	04/06/2024	24355-00023	Date de la première parution: 10/21/2014

### 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 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 si des symptômes apparaissent.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Peut provoquer une allergie cutanée.  
Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.  
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<sub>2</sub>)  
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
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
7.2	04/06/2024	24355-00023	Date de la première parution: 10/21/2014

Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.  
Évacuer la zone.

Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.  
Utiliser un équipement de protection personnelle.

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

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version 7.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 24355-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/21/2014

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 législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges auto-réactifs  
Peroxydes organiques  
Produits explosifs  
Gaz

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
	Autres informations: DSEN			
		limite d'essuyage	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Amidon	9005-25-8	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
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
Acide ascorbique	50-81-7	TWA	5000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interne

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version 7.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 24355-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/21/2014

Dioxyde de titane	13463-67-7	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL

**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 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
7.2	04/06/2024	24355-00023	Date de la première parution: 10/21/2014

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 surveilles 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
Odeur	:	sans odeur
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité	:	
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version 7.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 24355-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/21/2014

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

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.  
Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.  
Possibilité de réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.  
Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.  
Produits incompatibles : Oxydants  
Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

#### Simvastatin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 5,000 mg/kg  
DL50 (Souris): 3,800 mg/kg

#### Amidon:



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
7.2	04/06/2024	24355-00023	Date de la première parution: 10/21/2014

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

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

### 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

### Acide ascorbique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 11,900 mg/kg

### Acide citrique, monohydrate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5,400 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

### Dioxyde de titane:

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

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:

#### Simvastatin:

Espèce : Lapin  
Remarques : Irritation modérée de la peau

#### Acide ascorbique:

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

#### Acide citrique, monohydrate:

Espèce : Lapin

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version 7.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 24355-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/21/2014

---

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:

#### Simvastatin:

Espèce : Lapin  
Remarques : irritation légère

#### Amidon:

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

#### Acide ascorbique:

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

#### Acide citrique, monohydrate:

Espèce : Lapin  
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours

#### Dioxyde de titane:

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### Sensibilisation cutanée ou respiratoire

#### Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

#### Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Simvastatin:

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

#### Amidon:

Type d'essai : Essai de maximisation

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version 7.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 24355-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/21/2014

Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Résultat : négatif

### Acide ascorbique:

Type d'essai : Test d'optimisation de Maurer  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Résultat : négatif

### Dioxyde de titane:

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

### Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### 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 mam-  
mifère, 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.

#### Amidon:

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

#### Cellulose:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
7.2	04/06/2024	24355-00023	Date de la première parution: 10/21/2014

---

- 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
- Acide ascorbique:**
- 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
- Type d'essai: Test d'aberration chromosomique 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
- Acide citrique, monohydrate:**
- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif
- Type d'essai: Test de micronoyau in vitro  
Résultat: positif
- Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version 7.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 24355-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/21/2014

---

### **Cancérogénicité**

Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.

#### **Composants:**

##### **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.

##### **Cellulose:**

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

##### **Acide ascorbique:**

Espèce : Souris  
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.

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

### **Toxicité pour la reproduction**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Simvastatin:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version 7.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 24355-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/21/2014

---

- 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  
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

### 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

### Acide ascorbique:

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

### Acide citrique, monohydrate:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version 7.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 24355-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/21/2014

---

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Acide citrique, monohydrate:

Évaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

### 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:

##### 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

##### Amidon:

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

##### Cellulose:

Espèce : Rat

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version 7.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 24355-00023 Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/21/2014

NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

### Acide ascorbique:

Espèce : Rat, mâle  
NOAEL :  $\geq 8,100$  mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 13 Sem.

### Acide citrique, monohydrate:

Espèce : Rat  
NOAEL : 4,000 mg/kg  
LOAEL : 8,000 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 10 jours

### 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)  
Durée d'exposition : 2 a

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### 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:

##### Simvastatin:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 2.91 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version 7.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 24355-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/21/2014

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  
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

### 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

### Acide ascorbique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 1,020 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour les microorganismes : CE50: 140 mg/l  
Durée d'exposition: 16 h  
Méthode: DIN 38 412 Part 8

### Acide citrique, monohydrate:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,535 mg/l  
Durée d'exposition: 24 h

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
7.2	04/06/2024	24355-00023	Date de la première parution: 10/21/2014

---

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

### Persistence et dégradabilité

#### Composants:

##### **Simvastatin:**

Biodégradabilité : Résultat: dégradé rapidement

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

##### **Cellulose:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

##### **Acide ascorbique:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 97 %  
Durée d'exposition: 5 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 302

##### **Acide citrique, monohydrate:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 97 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 301B de l'OECD

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Simvastatin:**

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

##### **Acide ascorbique:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.85

##### **Acide citrique, monohydrate:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.72

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
7.2	04/06/2024	24355-00023	Date de la première parution: 10/21/2014

### 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.<br>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.<br>Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé. |

## SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

### Réglementations internationales

#### UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 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

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

## 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) |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
7.2	04/06/2024	24355-00023	Date de la première parution: 10/21/2014

### 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 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 : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
7.2	04/06/2024	24355-00023	Date de la première parution: 10/21/2014

---

l'établissement de la fiche signalétique : 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