

## Indinavir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
4.3	04/14/2025	42762-00025	Date de la première parution: 01/07/2015

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Indinavir Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Téléphone : +1-908-740-4000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.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 oculaire : Catégorie 2A  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H361d Susceptible de nuire au fœtus.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.  
**Intervention:**  
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:  
Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. En-

## Indinavir Formulation

Version 4.3      Date de révision: 04/14/2025      Numéro de la FDS: 42762-00025      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2015

lever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

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

P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

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

### Autres dangers

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)
Indinavir	Donnée non disponible	157810-81-6	$\geq 60 - < 80$ *
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.
- 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 : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.  
Faire appel à une assistance médicale.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Indinavir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
4.3	04/14/2025	42762-00025	Date de la première parution: 01/07/2015

- |                                                            |   |                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cas d'ingestion                                         | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.                                                      |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Provoque une sévère irritation des yeux.<br>Susceptible de nuire au fœtus.                                                                                                              |
| Protection pour les secouristes                            | : | Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8). |
| Avis aux médecins                                          | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.                                                                                                                                     |

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

- |                                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Moyen d'extinction approprié                           | : | Eau pulvérisée<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO2)<br>Poudre chimique d'extinction                                                                                                                                                                                                |
| Moyens d'extinction inadéquats                         | : | Inconnu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.<br>Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.                |
| Produits de combustion dangereux                       | : | Oxydes de carbone<br>Oxydes métalliques                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Méthodes spécifiques d'extinction                      | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.<br>Évacuer la zone. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers     | : | En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.<br>Utiliser un équipement de protection personnelle.                                                                                                                                                                                        |

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

- |                                                                             |   |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence | : | Utiliser un équipement de protection personnelle.<br>Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).                                                           |
| Précautions pour la protection de l'environnement                           | : | Éviter le rejet dans l'environnement.<br>Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.<br>Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.<br>Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne |

## Indinavir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
4.3	04/14/2025	42762-00025	Date de la première parution: 01/07/2015

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.  
Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
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.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

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

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

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

Composants	No. CAS	Type de	Paramètres de	Base
------------	---------	---------	---------------	------

## Indinavir Formulation

Version 4.3      Date de révision: 04/14/2025      Numéro de la FDS: 42762-00025      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2015

		valeur (Type d'exposition)	contrôle / Concentration admissible	
Indinavir	157810-81-6	TWA	1,000 µg/m <sup>3</sup>	Interne
Stéréate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		VEMP (particules de la fraction respirable de l'aérosol)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

### Mesures d'ordre technique

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

### Équipement de protection individuelle

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

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration dans les gants n'a pas été établi. Changer souvent de gants. Dans le cas

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Indinavir Formulation

Version 4.3	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 42762-00025	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 01/07/2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

## SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Aspect : poudre
- Couleur : blanc
- 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 : 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Indinavir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
4.3	04/14/2025	42762-00025	Date de la première parution: 01/07/2015

Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	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, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
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	:	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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Indinavir Formulation

Version 4.3	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 42762-00025	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 01/07/2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Ingestion  
Contact avec les yeux

### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Indinavir:

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Indinavir:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau  
Remarques : irritation légère

#### 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

Provoque une sévère irritation des yeux.

### Composants:

#### Indinavir:

Espèce : Cornée bovine  
Remarques : Irritation grave des yeux

#### Stéréate de magnésium:

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux



## Indinavir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
4.3	04/14/2025	42762-00025	Date de la première parution: 01/07/2015

Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### 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:

##### **Stéarate 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:

##### **Indinavir:**

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

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

Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Échange de chromatide sœur dans la moelle osseuse chez les mammifères Voie d'application: Injection intrapéritonéale Résultat: négatif
----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

##### **Stéarate de magnésium:**

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Indinavir Formulation

Version 4.3	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 42762-00025	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 01/07/2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Résultat: négatif

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:

##### Indinavir:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Oral(e)
NOAEL	:	640 Poids corporel mg / kg
Résultat	:	négatif

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Oral(e)
Résultat	:	négatif

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

#### Composants:

##### Indinavir:

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Fertilité Espèce: Rat Résultat: Aucune incidence sur le comportement sexuel.
-------------------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------

Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Singe Toxicité pour le développement: LOAEL: 160 Poids corporel mg / kg Résultat: Incidences sur le développement fœtal.
---------------------------------------	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 40 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur le développement fœtal.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Embryotoxicité.: NOAEL: 240 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement,

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Indinavir Formulation

Version 4.3	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 42762-00025	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 01/07/2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

- Évaluation sur la base d'expérimentations sur des animaux.

### **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 foetal : 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**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

##### **Indinavir:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 10 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 53 Sem.  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien  
NOAEL : 10 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 53 Sem.  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Singe  
NOAEL : 80 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 5 Sem.  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

##### **Stéréate de magnésium:**

Espèce : Rat  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion

## Indinavir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
4.3	04/14/2025	42762-00025	Date de la première parution: 01/07/2015

Durée d'exposition : 90 jours  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### Indinavir:

Ingestion : Symptômes: Nausée, Douleur abdominale, Migraine, Troubles rénaux, modification de la fonction hépatique

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### Indinavir:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 20 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 438 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)): > 20 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 : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 6.47 mg/l  
Durée d'exposition: 10 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 20 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: 10 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

## Indinavir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
4.3	04/14/2025	42762-00025	Date de la première parution: 01/07/2015

### **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:**

##### **Indinavir:**

- Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(651 jr)

##### **Stéréate de magnésium:**

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

## Indinavir Formulation

Version 4.3	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 42762-00025	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 01/07/2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Indinavir:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.66

##### **Stéarate de magnésium:**

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

##### **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**

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:**

## Indinavir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
4.3	04/14/2025	42762-00025	Date de la première parution: 01/07/2015

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

### SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité 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

## Indinavir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
4.3	04/14/2025	42762-00025	Date de la première parution: 01/07/2015

---

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 : 04/14/2025  
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