

Vorinostat Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	42847-00024	Date de la première parution: 01/06/2015

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Vorinostat 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

Mutagénécité de la cellule germinale : Catégorie 2
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 1 (Sang, thymus, Moelle osseuse, rate, Tractus gastro-intestinal)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Sang, thymus, Moelle osseuse, rate, Tractus gastro-intestinal) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**

Vorinostat Formulation

Version 5.3 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 42847-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 01/06/2015

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P260 Ne pas respirer les poussières.
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.
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)
Vorinostat	Donnée non disponible	149647-78-9	$\geq 60 - < 80$ *
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 10 - < 30$ *

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

SECTION 4. PREMIERS SOINS

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

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

En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Vorinostat Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	42847-00024	Date de la première parution: 01/06/2015

- | | | |
|--|---|--|
| En cas de contact avec les yeux | : | Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
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 | : | 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.
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion. |
| 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 | : | Inconnu. |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux | : | Oxydes de carbone
Oxydes métalliques |
| Méthodes spécifiques d'extinction | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers | : | En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Vorinostat Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	42847-00024	Date de la première parution: 01/06/2015

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 : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- 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. 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. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Vorinostat Formulation

Version 5.3 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 42847-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 01/06/2015

- Conditions de stockage sûres : Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de 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 :
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
Vorinostat	149647-78-9	TWA	5 µg/m ³	Interne
		limite d'essuyage	50 µg/100 cm ²	Interne
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Pous-sière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (particules totales)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH

- Mesures d'ordre technique : 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).
Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

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,

Vorinostat Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	42847-00024	Date de la première parution: 01/06/2015

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Vorinostat Formulation

Version 5.3	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 42847-00024	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 01/06/2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Inflammabilité (solide, gaz)	: Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Densité	: 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Vorinostat Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	42847-00024	Date de la première parution: 01/06/2015

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.

Produit:

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

Composants:

Vorinostat:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg

DL50 (Rat): > 750 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DLLo (Souris): 1,250 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse
Durée d'exposition: 4 h

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

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Vorinostat:

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

Vorinostat Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	42847-00024	Date de la première parution: 01/06/2015

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Vorinostat:

Espèce	:	Cornée bovine
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:

Vorinostat:

Type d'essai	:	Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Souris
Résultat	:	Pas un sensibilisateur cutané.

Mutagénécité de la cellule germinale

Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

Composants:

Vorinostat:

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

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois Résultat: positif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Système de test: Lymphocytes humains 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: Oral(e) Résultat: positif
----------------------	---	---

Mutagénécité de la cellule germinale - Évaluation	:	Résultat(s) positif(s) découlant d'expérimentations in vivo de mutagénécité de cellules somatiques de mammifères.
---	---	---

Cellulose:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Vorinostat Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	42847-00024	Date de la première parution: 01/06/2015

Résultat: négatif

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

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

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Cellulose:

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

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Composants:

Vorinostat:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, femelle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 15 Poids corporel mg / kg
Résultat: Perte préimplantatoire., Résorptions augmentées.

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 150 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Résultat: positif

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Vorinostat Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	42847-00024	Date de la première parution: 01/06/2015

Toxicité pour le développement: NOAEL: 15 Poids corporel
mg / kg

Résultat: positif

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 150 Poids corporel
mg / kg

Résultat: Embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 50 Poids corporel
mg / kg

Résultat: Embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 15 Poids corporel
mg / kg

Résultat: Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction : Nette évidence d'effets nocifs la fonction sexuelle et la fertilité,
- Évaluation sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.,
Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la
base d'expérimentations effectuées sur des animaux.

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 dé- : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire pré-
veloppement fœtal cocoe
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Sang, thymus, Moelle osseuse, rate, Tractus gas-
tro-intestinal) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Vorinostat Formulation

Version 5.3 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 42847-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 01/06/2015

Composants:

Vorinostat:

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Sang, thymus, Moelle osseuse, rate, Tractus gastro-intestinal
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:

Vorinostat:

Espèce : Rat
LOAEL : 20 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 mois
Organes cibles : Sang, thymus, Moelle osseuse, rate

Espèce : Chien
NOAEL : 60 mg/kg
LOAEL : 160 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 mois
Organes cibles : Tractus gastro-intestinal

Espèce : Chien
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 4 Sem.
Organes cibles : Sang

Cellulose:

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

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Vorinostat:

Ingestion : Symptômes: Diarrhée, Fatigue, Nausée, anorexie

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Vorinostat Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	42847-00024	Date de la première parution: 01/06/2015

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Vorinostat:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 10 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

CL50 (Cyprinodon variegatus (vairon à tête de mouton)): > 10 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

CE50 (Americamysis): 7.4 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.183 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.011 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 1.5 mg/l
Durée d'exposition: 33 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.15 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Vorinostat Formulation

Version 5.3 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 42847-00024 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 01/06/2015

Persistance et dégradabilité

Composants:

Vorinostat:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 39.5 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Cellulose:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Vorinostat:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.42

Mobilité dans le sol

Composants:

Vorinostat:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 3.37

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.
(Vorinostat)
Classe : 9

Vorinostat Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	42847-00024	Date de la première parution: 01/06/2015

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. (Vorinostat)

Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Dangereux pour l'environnement : oui

Code IMDG

No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Vorinostat)

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. (Vorinostat)

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

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:

Vorinostat Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	42847-00024	Date de la première parution: 01/06/2015

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

Vorinostat Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	42847-00024	Date de la première parution: 01/06/2015

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