

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26476-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
Date de la première parution: 10/29/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

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

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 2000 Galloping Hill Road
Kenilworth - New Jersey - U.S.A. 07033
Téléphone : 908-740-4000
Fac-similé : 908-735-1496
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

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS**Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux**

Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Foie, muscle)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Foie, muscle) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P260 Ne pas respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillard/ vapeurs/ aérosols.
Intervention:
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
Élimination:
P501 Éliminer le contenu/ récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26476-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
 Date de la première parution: 10/29/2014

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	No. CAS	Concentration (% w/w)
Cellulose	9004-34-6	>= 10 - < 30
Atorvastatin	134523-03-8	>= 10 - < 30
Ezetimibe	163222-33-1	>= 1 - < 5
Stéarate de magnésium	557-04-0	>= 1 - < 5

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

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
 Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
 Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon.
 Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- 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 : Risque présumé d'effets graves en cas d'expositions répétées ou prolongées en cas d'ingestion.
 Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
 Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
 Mousse résistant à l'alcool

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
3.3	09/13/2019	26476-00013	Date de la première parution: 10/29/2014

Moyens d'extinction inadéquats	:	Dioxyde de carbone (CO ₂) Poudre chimique d'extinction Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NO _x) Composés de fluor Oxydes métalliques
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	:	Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation et les recommandations en matière d'équipement de protection.
Précautions pour la protection de l'environnement	:	Éviter tout déversement 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.

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26476-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
 Date de la première parution: 10/29/2014

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 respirer les poussières.
 Ne pas avaler.
 Éviter le contact avec les yeux.
 Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
 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 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

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

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
Atorvastatin	134523-03-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA	0.05 mg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	0.5 mg/100 cm ²	Interne
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	250 µg/100 cm ²	Interne
Stéarate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26476-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
 Date de la première parution: 10/29/2014

		TWA	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26476-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
Date de la première parution: 10/29/2014

décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	poudre
Couleur	:	blanc cassé
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	0.01 g/l
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26476-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
Date de la première parution: 10/29/2014

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

Taille des particules : Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.

Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.

Possibilité de réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

Produits incompatibles : Oxydants

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**Informations sur les voies possibles d'exposition**

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Cellulose:**

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

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

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

Atorvastatin:

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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26476-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
Date de la première parution: 10/29/2014

Ezetimibe:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
DL50 (Souris): > 5,000 mg/kg
DL50 (Chien): > 3,000 mg/kg
- Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible
- Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible
- Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal
DL50 (Souris): > 1,000 - < 2,000 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

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:**Atorvastatin:**

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

Ezetimibe:

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

Stéréate de magnésium:

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

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26476-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
Date de la première parution: 10/29/2014

Composants:**Atorvastatin:**

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Test de Draize

Ezetimibe:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Stéréate de magnésium:

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

Sensibilisation cutanée ou respiratoire**Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Atorvastatin:**

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif

Ezetimibe:

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

Stéréate de magnésium:

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

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Cellulose:**

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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26476-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
 Date de la première parution: 10/29/2014

- Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-
mifère, in vitro

Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo :

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

Génotoxicité in vitro :

 - Type d'essai: test de nutation inverse
 - Système de test: Salmonella typhimurium
 - Résultat: négatif
 - Type d'essai: test de nutation inverse
 - Système de test: Escherichia coli
 - Résultat: négatif
 - Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-
mifère, in vitro
 - Système de test: Cellules de poumon de hamster chinois
 - Résultat: négatif
 - Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur
 - Système de test: Cellules de poumon de hamster chinois
 - Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo :

 - Type d'essai: Test in vivo du micronucleus
 - Espèce: Souris
 - Type de cellule: Moelle osseuse
 - Voie d'application: Oral(e)
 - Résultat: négatif
- Ezetimibe:**

Génotoxicité in vitro :

 - Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
 - Activation métabolique: avec ou sans activation métabolique
 - Résultat: négatif
 - Type d'essai: Aberration chromosomique
 - Système de test: Lymphocytes humains
 - Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo :

 - Type d'essai: Test du micronoyau
 - Espèce: Souris
 - Type de cellule: Moelle osseuse
 - Voie d'application: Oral(e)
 - Résultat: négatif
- Stéréate de magnésium:**

Génotoxicité in vitro :

 - Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
3.3	09/13/2019	26476-00013	Date de la première parution: 10/29/2014

mifère, in vitro
 Résultat: négatif
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
 Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
 Résultat: négatif
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
 Résultat: négatif
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Cellulose:

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

Atorvastatin:

Espèce : Souris, mâle et femelle
 Voie d'application : par voie orale (gavage)
 Durée d'exposition : 2 années
 NOAEL : 200 Poids corporel mg / kg
 LOAEL : 400 Poids corporel mg / kg
 Résultat : négatif
 Organes cibles : Foie

Espèce : Rat, femelle
 Voie d'application : par voie orale (gavage)
 Durée d'exposition : 2 années
 LOAEL : 100 Poids corporel mg / kg
 Organes cibles : Système musculo-squelettique

Ezetimibe:

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

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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26476-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
Date de la première parution: 10/29/2014

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

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Cellulose:**

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

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Atorvastatin:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, femelle
Fertilité: NOAEL: 225 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle
Fertilité: NOAEL: 175 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Espèce: Rat, femelle
Toxicité pour le développement: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène., Embryotoxicité.
Remarques: toxicité maternelle observée.

Espèce: Lapin, femelle
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune embryotoxicité.

Ezetimibe:

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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26476-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
Date de la première parution: 10/29/2014

Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune foetotoxicité.

Incidences sur le développement foetal

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

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

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

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Foie, muscle) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Composants:**Atorvastatin:**

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Foie, muscle
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26476-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
Date de la première parution: 10/29/2014

Toxicité à dose répétée**Composants:****Cellulose:**

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

Atorvastatin:

Espèce : Rat, mâle et femelle
LOAEL : 70 mg/kg
Voie d'application : par voie orale (gavage)
Durée d'exposition : 52 Sem.
Organes cibles : Foie

Espèce : Chien
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : par voie orale (gavage)
Durée d'exposition : 104 Sem.
Organes cibles : Foie

Ezetimibe:

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

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

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

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

Stéarate de magnésium:

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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
3.3	09/13/2019	26476-00013	Date de la première parution: 10/29/2014

Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Sans objet

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Atorvastatin:

Ingestion : Symptômes: douleur musculaire, Fatigue, douleurs d'estomac, Douleur abdominale, constipation, flatulence, modification de la fonction hépatique

Ezetimibe:

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

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Cellulose:

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

Atorvastatin:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 92 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 200 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 108 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 14 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26476-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
 Date de la première parution: 10/29/2014

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.49 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)): 0.2 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

Ezetimibe:

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

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

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 0.317 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201
 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

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

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

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

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

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 4.4 mg/l
 Durée d'exposition: 3 h

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
3.3	09/13/2019	26476-00013	Date de la première parution: 10/29/2014

Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

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

Stéréate de magnésium:

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

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

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

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

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

Persistance et dégradabilité**Composants:****Cellulose:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26476-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
Date de la première parution: 10/29/2014

Atorvastatin:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 7.7 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Ezetimibe:

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

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

Stéréate de magnésium:

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

Potentiel bioaccumulatif**Composants:****Atorvastatin:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.62

Ezetimibe:

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

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

Stéréate de magnésium:

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

Mobilité dans le sol**Composants:****Atorvastatin:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2.84

Ezetimibe:

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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
3.3	09/13/2019	26476-00013	Date de la première parution: 10/29/2014

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

No. UN : UN 3077

Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ezetimibe, Atorvastatin)

Classe : 9

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : 9

IATA-DGR

UN/ID No. : UN 3077

Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Ezetimibe, Atorvastatin)

Classe : 9

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : Miscellaneous

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956

Dangereux pour l'environnement : oui

Code IMDG

No. UN : UN 3077

Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ezetimibe, Atorvastatin)

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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26476-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
Date de la première parution: 10/29/2014

TDG

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

Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

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

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS**Texte complet d'autres abréviations**

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

AICS - Inventaire des produits chimiques de l'Australie; 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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
3.3	09/13/2019	26476-00013	Date de la première parution: 10/29/2014

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; 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 : 09/13/2019

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F