

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Industrial North 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Téléfax : 908-735-1496

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2 H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 2 H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P260 Ne pas respirer les poussières.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
Intervention:
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:
Atorvastatin

2.3 Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer 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 pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

| Nom Chimique | No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement | Classification | Concentration (% w/w) |
|--------------|---|---|--------------------------|
| Atorvastatin | 134523-03-8 | STOT RE2; H373 Aquatic Chronic2; H411 | >= 10 - < 20 |
| Ezetimibe | 163222-33-1 | Aquatic Chronic1; H410 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1 | >= 2,5 - < 10 |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

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

Protection pour les secou- : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

-
- | | | |
|---------------------------------|---|--|
| ristes | | pement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8). |
| 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. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin. |
| 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. |

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- | | | |
|---------|---|--|
| Risques | : | Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
|---------|---|--|
- 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 provoquer une irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- | | | |
|------------|---|---|
| Traitement | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |
|------------|---|---|

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- | | | |
|----------------------------------|---|---|
| Moyens d'extinction appropriés | : | Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO ₂) Poudre chimique sèche |
| Moyens d'extinction inappropriés | : | Aucun(e) à notre connaissance. |

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- | | | |
|--|---|---|
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière. Une exposition aux produits de combustion peut être dange- |
|--|---|---|

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 24.04.2019 |
| 2.3 | 09/13/2019 | 26478-00013 | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

reuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Composés de fluor
Oxydes de métaux

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation et les recommandations en matière d'équipement de protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Tout déversement dans l'environnement doit être évité.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des réglementations locales ou nationales 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 quelle réglementation est applicable.
Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou 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.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- 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 remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

| Composants | No.-CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle | Base |
|----------------------------|---|------------------------------------|--------------------------------|---------|
| Cellulose | 9004-34-6 | VME (poussières alvéolaires) | 3 mg/m ³ | CH SUVA |
| Information supplémentaire | <p>Poussières inertes, VME générale; On qualifie d'inertes les poussières qui, en l'état actuel des connaissances, ne sont pas résorbées, ne suscitent pas la production de tissu fibreux dans les poumons (action fibrosante) et ne causent pas de maladies spécifiques. Comme ces poussières peuvent cependant entraver le fonctionnement du système respiratoire par irritation mécanique, on leur attribue une VME de 3 mg/m³ pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m³ pour la poussière inhalable., National Institute for Occupational Safety and Health, V. ann. 1.8.2: On qualifie d'inertes les poussières qui, en l'état actuel des connaissances, ne sont pas résorbées, ne suscitent pas la production de tissu fibreux dans les poumons (action fibrosante) et ne causent pas de maladies spécifiques. Comme ces poussières peuvent cependant entraver le fonctionnement du système respiratoire par irritation mécanique, on leur attribue une VME de 3 mg/m³ pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m³ pour la poussière inhalable. Les VME pour les poussières alvéolaires inertes ont été établies par un grand nombre d'études scientifiques. La valeur VME d'une poussière inerte n'est valable qu'à la condition que celle-ci ne comporte aucun mélange avec des produits nocifs comme l'amiante, le quartz etc. Voici quelques exemples de poussières inertes: Amidon, Carbonate de calcium (craie), Carbonate de magnésium (magnésite), Carbure de silicium (carborundum), Cellulose, Dioxyde d'étain, Dioxyde de titane, Oxyde d'aluminium (alundum, corindon), Sulfate de calcium (gypse). Pour certaines poussières non inertes, on ne dispose pas encore de VME, faute de données quantitatives. Il est cependant clair que la VME de celles-ci ne saurait en aucun cas être plus élevée que celle des poussières inertes.</p> | | | |
| Atorvastatin | 134523-03-8 | 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 |

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

- Protection des yeux : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
- Protection des mains
- Matériel : Gants résistant aux produits chimiques
- Remarques : Prévoir deux paires de gants.
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
- 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 (P)
-

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- Aspect : poudre
- Couleur : blanc cassé
- Odeur : Donnée non disponible
- Seuil olfactif : Donnée non disponible
- pH : Donnée non disponible
- Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible
- Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible
- Point d'éclair : Non applicable
- Taux d'évaporation : Donnée non disponible
- Inflammabilité (solide, gaz) : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
- Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

| | | |
|---|---|--|
| 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(s) | | |
| Hydrosolubilité | : | 0,01 g/l |
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : | Donnée non disponible |
| Température d'auto-inflammabilité | : | Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : | Donnée non disponible |
| Viscosité | | |
| Viscosité, cinématique | : | Donnée non disponible |
| Propriétés explosives | : | Non explosif |
| Propriétés comburantes | : | La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant. |

9.2 Autres informations

| | | |
|---------------------------|---|-----------------------|
| Inflammabilité (liquides) | : | Donnée non disponible |
| Poids moléculaire | : | Donnée non disponible |
| Taille des particules | : | Donnée non disponible |

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Réactions dangereuses | : | Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts. |
|-----------------------|---|---|

10.4 Conditions à éviter

| | | |
|---------------------|---|---------------------------------|
| Conditions à éviter | : | Chaleur, flammes et étincelles. |
|---------------------|---|---------------------------------|

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

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:

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 aiguë par voie cutanée : 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

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Atorvastatin:

Espèce : Lapin

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Ezetimibe:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Atorvastatin:

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

Ezetimibe:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Atorvastatin:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : négatif

Ezetimibe:

Type de Test : Test de Maximalisation
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Atorvastatin:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: essai de mutation inverse
Système d'essais: Salmonella typhimurium
Résultat: négatif

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

Type de Test: essai de mutation inverse
Système d'essais: Escherichia coli
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Système d'essais: Cellules de poumon de hamster chinois
Résultat: négatif

Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs
Système d'essais: Cellules de poumon de hamster chinois
Résultat: négatif

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

Ezetimibe:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Activation du métabolisme: avec ou sans activation métabolique
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Lymphocytes humains
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

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)

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

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

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

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Atorvastatin:

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

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

Incidences sur le développement du fœtus : Espèce: Rat, femelle
Toxicité pour le développement: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène., Toxicité embryofœtale.
Remarques: Toxicité maternelle observée.

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

Ezetimibe:

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle et femelle
Fertilité: NOAEL: > 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune foétotoxicité.
- Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: > 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune réaction secondaire.
- Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: > 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune réaction secondaire.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Atorvastatin:

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

Toxicité à dose répétée

Composants:

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 / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

Ezetimibe:

Espèce : Chien
NOAEL : 1.000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Rat
NOAEL : 1.500 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

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

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

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Non applicable

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Atorvastatin:

Ingestion : Symptômes: douleurs musculaires, Fatigue, malaises à l'estomac, Douleur abdominale, constipation, flatulence, changement de la fonction hépatique

Ezetimibe:

Ingestion : Symptômes: Migraine, Nausée, Vomissements, Diarrhée, flatulence, douleurs musculaires, infection des voies respiratoires supérieures, Dos douloureux, douleurs articulaires

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Atorvastatin:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 92 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 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

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,49 mg/l
Durée d'exposition: 33 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,2 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Ezetimibe:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 0,125 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

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

Toxicité pour les : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): >

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

| | |
|--|---|
| algues/plantes aquatiques | : 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 microorganismes | : CE50 : > 4,4 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: 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 de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) | : NOEC: 0,051 mg/l Durée d'exposition: 33 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210 |
| | NOEC: 4 mg/l Durée d'exposition: 7 jr Espèce: Cyprinodon variegatus (Cyprinodon) Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : NOEC: 0,282 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) | : 1 |

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Atorvastatin:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 7,7 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

Ezetimibe:

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 24.04.2019 |
| 2.3 | 09/13/2019 | 26478-00013 | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

| | | |
|----------------------|---|--|
| 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 |

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Atorvastatin:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,62

Ezetimibe:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Durée d'exposition: 97 jr
Facteur de bioconcentration (FBC): 173
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,36

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Atorvastatin:

Répartition entre les compar- : log Koc: 2,84
timents environnementaux

Ezetimibe:

Répartition entre les compar- : log Koc: 4,35
timents environnementaux Méthode: OCDE ligne directrice 106

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Non pertinent

12.6 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Ezetimibe, Atorvastatin)
ADR : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Ezetimibe, Atorvastatin)
RID : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Ezetimibe, Atorvastatin)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ezetimibe, Atorvastatin)
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Ezetimibe, Atorvastatin)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN : 9
ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9
IATA : 9

14.4 Groupe d'emballage

ADN
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

ADR

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)

RID

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

IMDG

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 24.04.2019 |
| 2.3 | 09/13/2019 | 26478-00013 | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

ment

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

| | |
|---|------------------|
| REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) | : Non applicable |
| REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). | : Non applicable |
| REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) | : Non applicable |
| Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone | : Non applicable |
| Règlement (CE) N° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants | : Non applicable |
| Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux | : Non applicable |
| Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs | |
| Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) | : 20.000 kg |

Autres réglementations:

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

| | |
|-------|-----------------|
| AICS | : non déterminé |
| DSL | : non déterminé |
| IECSC | : non déterminé |

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 2.3 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 26478-00013 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 29.10.2014

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA : Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AICS - Inventaire australien des substances chimiques; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 24.04.2019 |
| 2.3 | 09/13/2019 | 26478-00013 | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

| | |
|-------------------|------|
| STOT RE 2 | H373 |
| Aquatic Chronic 2 | H411 |

Procédure de classification:

| |
|-------------------|
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR