

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
5.4	10/16/2020	23899-00016	Date de la première parution: 10/21/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Fosaprepitant 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 aiguë (Oral(e)) : Catégorie 4
Irritation de la peau : Catégorie 2
Irritation oculaire : Catégorie 2A
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 2 (Voies respiratoires)
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Organes reproducteurs, Prostate)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H302 Nocif en cas d'ingestion.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Voies respiratoires) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Fosaprepitant Formulation

Version 5.4 Date de révision: 10/16/2020 Numéro de la FDS: 23899-00016 Date de dernière parution: 03/23/2020
 Date de la première parution: 10/21/2014

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Organes reproducteurs, Prostate) 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.
 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, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.
 P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
 P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
 P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
 P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.
 P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.
 P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Élimination:

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

Autres dangers

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	No. CAS	Concentration (% w/w)
Fosaprepitant	265121-04-8	$\geq 30 - < 60$ *
EDTA disodique, dihydraté	6381-92-6	$\geq 1 - < 5$ *

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

SECTION 4. PREMIERS SOINS

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

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
5.4	10/16/2020	23899-00016	Date de la première parution: 10/21/2014

En cas de contact avec la peau	:	Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
		En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes tout en retirant les vêtements et chaussures contaminées. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
En cas de contact avec les yeux	:	En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.
		Faire appel à une assistance médicale.
En cas d'ingestion	:	En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir sauf sur instructions du personnel médical.
		Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Nocif en cas d'ingestion.
		Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO ₂) 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 d'azote (NO _x) 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	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
5.4	10/16/2020	23899-00016	Date de la première parution: 10/21/2014

spécial pour les pompiers

Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Ne pas laisser pénétrer dans les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Minimiser la formation et l'accumulation de poussières. Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Fosaprepitant Formulation

Version 5.4 Date de révision: 10/16/2020 Numéro de la FDS: 23899-00016 Date de dernière parution: 03/23/2020
 Date de la première parution: 10/21/2014

Conditions de stockage : 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
Fosaprepitant	265121-04-8	TWA	200 µg/m ³	Interne

Mesures d'ordre technique :

- Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.
- Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail.
- Appliquer des mesures pour prévenir l'explosion des poussières.
- S'assurer que les systèmes de traitement des poussières (tels que conduits d'évacuation, récupérateurs de poussières, récipients, et équipements de traitement) soient conçus de manière à prévenir l'évacuation des poussières vers la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).
- La formation de poussière peut être pertinente lors du traitement de ce produit. En sus des limites d'exposition professionnelle spécifiques à la substance, les limitations d'ordre générales concernant les concentrations de particules dans l'air dans les lieux de travail doivent être prises en compte lors de l'évaluation du risque professionnel.
- Les limites pertinentes comprennent : Limites d'exposition professionnelle (LEP) selon l'OSHA pour les particules qui ne sont pas régulées autrement 15 mg/m³ – concentration de poussière totale, 5 mg/m³ - fraction respirable ; et la moyenne pondérée dans le temps (MPT) de l'ACGIH pour les particules (insoluble ou faiblement soluble) sans autres précisions de 3 mg/m³ - particules respirables, 10 mg/m³ - particules inhalables.

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

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
5.4	10/16/2020	23899-00016	Date de la première parution: 10/21/2014

- | | | |
|-----------------------------------|---|---|
| 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. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- | | | |
|---|---|--|
| Aspect | : | poudre |
| Couleur | : | blanc cassé |
| Odeur | : | sans odeur |
| Seuil de l'odeur | : | Donnée non disponible |
| pH | : | Donnée non disponible |
| Point de fusion/congélation | : | Donnée non disponible |
| Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition | : | Donnée non disponible |
| Point d'éclair | : | Donnée non disponible |
| Taux d'évaporation | : | Donnée non disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz) | : | Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. |
| Inflammabilité (liquides) | : | Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : | Donnée non disponible |

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
5.4	10/16/2020	23899-00016	Date de la première parution: 10/21/2014

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
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'est 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

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
5.4	10/16/2020	23899-00016	Date de la première parution: 10/21/2014

Ingestion

Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 1,435 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 10 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

Composants:**Fosaprepitant:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): > 500 mg/kg
DL50 (Souris, femelle): > 500 mg/kg

EDTA disodique, dihydraté:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2,800 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 6 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Directives du test 412 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Corrosion et/ou irritation de la peau

Provoque une irritation cutanée.

Composants:**Fosaprepitant:**

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation de la peau

EDTA disodique, dihydraté:

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

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
5.4	10/16/2020	23899-00016	Date de la première parution: 10/21/2014

Composants:**Fosaprepitant:**

Espèce	:	Cornée bovine
Résultat	:	Irritation des yeux

EDTA disodique, dihydraté:

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:**EDTA disodique, dihydraté:**

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cobaye
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de matières similaires

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Fosaprepitant:**

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-mifère, in vitro Système de test: Cellules lymphoblastoïdes humaines Résultat: négatif
-----------------------	---	--

	:	Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois Résultat: négatif
--	---	--

	:	Type d'essai: essai in vitro Système de test: Hépatocytes de rat Résultat: négatif
--	---	--

Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test in vivo du micronucleus Espèce: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Résultat: négatif
----------------------	---	--

EDTA disodique, dihydraté:

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
5.4	10/16/2020	23899-00016	Date de la première parution: 10/21/2014

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Méthode: Directives du test 474 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Fosaprepitant:**

Espèce	: Rat, femelle
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 années
	: 50 Poids corporel mg / kg
Organes cibles	: Foie
Remarques	: Tumeur(s) bénignes
Espèce	: Rat, mâle et femelle
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 années
	: 250 Poids corporel mg / kg
Organes cibles	: Foie, Thyroïde

Cancérogénicité - Évaluation	: Le poids des données ne supporte pas la classification comme carcinogène
------------------------------	--

EDTA disodique, dihydraté:

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 103 semaines
Résultat	: négatif
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Fosaprepitant:**

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce Espèce: Rat, mâle et femelle Fertilité: NOAEL: 2,000 Poids corporel mg / kg Résultat: négatif
-------------------------	---

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
5.4	10/16/2020	23899-00016	Date de la première parution: 10/21/2014

Incidences sur le développement fœtal : Espèce: Rat, femelle
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 2,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: négatif

Espèce: Lapin, femelle
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg
Résultat: négatif

EDTA disodique, dihydraté:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur quatre générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : 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 (Voies respiratoires) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

Composants:**Fosaprepitant:**

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

EDTA disodique, dihydraté:

Voies d'exposition : inhalation (poussière/brume/émanations)
Organes cibles : Voies respiratoires
Évaluation : Identifié(e) comme pouvant produire des effets significatifs sur la santé chez les animaux à des concentrations de >0,02 à 0,2 mg/l/6h/jour.

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
5.4	10/16/2020	23899-00016	Date de la première parution: 10/21/2014

Toxicité à dose répétée**Composants:****Fosaprepitant:**

Espèce	: Rat, mâle et femelle
NOAEL	: 2,000 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 6 mois
Organes cibles	: Foie, Thyroïde

Espèce	: Chien
LOAEL	: 50 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 9 mois
Organes cibles	: Testicule

Espèce	: Chien
NOAEL	: 32 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 1 a
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	: Rat
NOAEL	: 4 mg/kg
Voie d'application	: Intraveineuse
Durée d'exposition	: 5 Sem.
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	: Chien
NOAEL	: 10 mg/kg
Voie d'application	: Intraveineuse
Durée d'exposition	: 5 Sem.
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

EDTA disodique, dihydraté:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 500 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

Espèce	: Rat
LOAEL	: 0.03 mg/l
Voie d'application	: inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition	: 4 Sem.
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
5.4	10/16/2020	23899-00016	Date de la première parution: 10/21/2014

Évaluation de l'exposition humaine**Composants:****Fosaprepitant:**

Ingestion : Symptômes: hoquets, Fatigue, modification de la fonction hépatique, constipation, Migraine, anorexie

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**Écotoxicité****Composants:****Fosaprepitant:**

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 0.462 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: Directives du test 203 de l'OECD Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 0.345 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.184 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité Selon les données provenant de matières similaires CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 0.184 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.195 mg/l Durée d'exposition: 32 jours Méthode: OCDE Ligne directrice 210 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.018 mg/l Durée d'exposition: 21 jours Méthode: OCDE Ligne directrice 211 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
5.4	10/16/2020	23899-00016	Date de la première parution: 10/21/2014

EDTA disodique, dihydraté:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 159 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 140 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Danio rerio (poisson zèbre)): 25.7 mg/l
Durée d'exposition: 35 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 25 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les microorganismes : CE50: < 500 mg/l
Durée d'exposition: 0.5 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Persistance et dégradabilité**Composants:****Fosaprepitant:**

- Biodégradabilité : Résultat: non dégradé rapidement
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

EDTA disodique, dihydraté:

- Biodégradabilité : Résultat: Intrinsèquement biodégradable.
Biodégradation: 80 - 90 %
Durée d'exposition: 28 jr
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
5.4	10/16/2020	23899-00016	Date de la première parution: 10/21/2014

Potentiel bioaccumulatif**Composants:****Fosaprepitant:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Coefficient de bioconcentration (BCF): 50.1
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

EDTA disodique, dihydraté:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Coefficient de bioconcentration (BCF): 1.8
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -4.3

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : 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.
(Fosaprepitant)

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.
(Fosaprepitant)

Classe : 9
Groupe d'emballage : III

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
5.4	10/16/2020	23899-00016	Date de la première parution: 10/21/2014

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

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)

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
5.4	10/16/2020	23899-00016	Date de la première parution: 10/21/2014

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

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 allemand 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; 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 : 10/16/2020
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

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
5.4	10/16/2020	23899-00016	Date de la première parution: 10/21/2014

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