

## Vorinostat Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 42847-00023      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/06/2015

---

### SECTION 1. IDENTIFICATION

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

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

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

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

---

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

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

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

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

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Vorinostat Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 42847-00023      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/06/2015

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

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

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

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

### Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.  
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Vorinostat	Donnée non disponible	149647-78-9	$\geq 60 - < 80$ *
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 10 - < 30$ *

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

## SECTION 4. PREMIERS SOINS

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

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Vorinostat Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 42847-00023      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/06/2015

---

- Laver les vêtements avant de les réutiliser.  
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- 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.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Susceptible d'induire des anomalies génétiques.  
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.  
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  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes métalliques
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.  
Évacuer la zone.
- Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.  
Utiliser un équipement de protection personnelle.
- 

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

- Précautions individuelles, équipement de protection et : Utiliser un équipement de protection personnelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Vorinostat Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 42847-00023      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/06/2015

---

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

---

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Vorinostat Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 42847-00023      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/06/2015

Matières à éviter : Garder hermétiquement fermé.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.  
: Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges auto-réactifs  
Peroxydes organiques  
Produits explosifs  
Gaz

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

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

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Vorinostat	149647-78-9	TWA	5 µg/m <sup>3</sup>	Interne
		limite d'essuyage	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Mesures d'ordre technique** : Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail.  
Appliquer des mesures pour prévenir l'explosion des poussières.  
S'assurer que les systèmes de traitement des poussières (tels que conduits d'évacuation, récupérateurs de poussières, récipients, et équipements de traitement) soient conçus de manière à prévenir l'évacuation des poussières vers la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).  
Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

#### Équipement de protection individuelle

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

Filtre de type : Type protégeant des particules

Protection des mains

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Vorinostat Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 42847-00023      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/06/2015

---

- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration dans les gants n'a pas été établi. Changer souvent de gants. Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur les propriétés des gants de protection indiqués ci-dessus en matière de résistance aux produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.
- Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de sécurité
- Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements protecteurs appropriés sur la base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel local d'exposition.  
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.  
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.  
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

---

### SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Vorinostat Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 42847-00023      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/06/2015

---

Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
pois moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Donnée non disponible

---

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.

## Vorinostat Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 42847-00023      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/06/2015

---

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

---

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Produit:

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

#### Composants:

##### **Vorinostat:**

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

DL50 (Rat): > 750 mg/kg

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

##### **Cellulose:**

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

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

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

#### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Vorinostat:**

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

#### **Lésion/irritation grave des yeux**

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Vorinostat Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 42847-00023      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/06/2015

---

### Composants:

#### **Vorinostat:**

Espèce : Cornée bovine  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

#### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Vorinostat:**

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

### **Mutagenécité de la cellule germinale**

Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

### Composants:

#### **Vorinostat:**

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

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

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Système de test: Lymphocytes humains  
Résultat: négatif

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

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

#### **Cellulose:**

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Vorinostat Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 42847-00023      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/06/2015

---

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

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Cellulose:

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

### Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

### Composants:

#### Vorinostat:

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

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

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

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg  
Résultat: positif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Vorinostat Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 42847-00023      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/06/2015

---

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 150 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 15 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des malformations ont été observées.

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

### Cellulose:

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

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

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

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

### Composants:

#### Vorinostat:

Voies d'exposition : Ingestion  
Organes cibles : Sang, thymus, Moelle osseuse, rate, Tractus gastro-intestinal  
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Vorinostat Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 42847-00023      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/06/2015

---

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Vorinostat:**

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

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

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

##### **Cellulose:**

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

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Vorinostat:**

Ingestion : Symptômes: Diarrhée, Fatigue, Nausée, anorexie

---

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### **Vorinostat:**

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Vorinostat Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 42847-00023      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/06/2015

---

- CL50 (Cyprinodon variegatus (vairon à tête de mouton )): > 10 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
CE50 (Americamysis): 7.4 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.183 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.011 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 1.5 mg/l  
Durée d'exposition: 33 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.15 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
- Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration

### Cellulose:

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

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

#### **Vorinostat:**

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

#### **Cellulose:**

- Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

## Vorinostat Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 42847-00023      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/06/2015

---

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Vorinostat:**

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

### Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Vorinostat:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 3.37

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

---

## SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.  
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

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

---

## SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

### Réglementations internationales

#### **UNRTDG**

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

Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Dangereux pour l'environnement : oui

#### **IATA-DGR**

UN/ID No. : UN 3077  
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Vorinostat)

Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956  
Instructions de conditionnement : 956

---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Vorinostat Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 42847-00023      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/06/2015

---

ment (avion de ligne)  
Dangereux pour l'environnement : oui

### Code IMDG

No. UN : UN 3077  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Vorinostat)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F  
Polluant marin : oui

### Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

### Réglementation nationale

#### TDG

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

### Précautions spéciales pour les utilisateurs

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

---

## SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

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)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Vorinostat Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.2	04/06/2024	42847-00023	Date de la première parution: 01/06/2015

CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/06/2024  
Format de la date : mm/jj/aaaa

## Vorinostat Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.2	04/06/2024	42847-00023	Date de la première parution: 01/06/2015

---

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