

Aprepitant Formulation

Version 6.3 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 20591-00027 Date de dernière parution: 01/24/2024
Date de la première parution: 10/09/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Aprepitant 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

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

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Prostate, Testicule) 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.
Intervention:
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
Élimination:
P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Aprepitant Formulation

Version 6.3 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 20591-00027 Date de dernière parution: 01/24/2024
Date de la première parution: 10/09/2014

Autres dangers

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

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Aprepitant	Donnée non disponible	170729-80-3	37.1
Saccharose	.alpha.-D-glucopyranoside, .bêta.-D-fructofuranosyle	57-50-1	37.1
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	17

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Risque présumé d'effets graves 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Aprepitant Formulation

Version 6.3 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 20591-00027 Date de dernière parution: 01/24/2024
Date de la première parution: 10/09/2014

Avis aux médecins : lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
: Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique d'extinction

Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

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

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone.

Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.
Suivez les conseils de manipulation (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

Aprepitant Formulation

Version 6.3 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 20591-00027 Date de dernière parution: 01/24/2024
Date de la première parution: 10/09/2014

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 respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts

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

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Aprepitant	170729-80-3	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
Saccharose	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Aprepitant Formulation

Version 6.3 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 20591-00027 Date de dernière parution: 01/24/2024
Date de la première parution: 10/09/2014

		VEMP	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH

Mesures d'ordre technique : Utiliser des contrôles de génie faisables pour minimiser l'exposition au composé.
Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

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

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Aprepitant Formulation

Version 6.3 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 20591-00027 Date de dernière parution: 01/24/2024
Date de la première parution: 10/09/2014

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	poudre
Couleur	:	de couleur /coloré(e)
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
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	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, cinématique	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Aprepitant Formulation

Version 6.3 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 20591-00027 Date de dernière parution: 01/24/2024
Date de la première parution: 10/09/2014

Propriétés explosives : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.

poids moléculaire : Donnée non disponible

Énergie minimum d'ignition : < 3 mJ

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.

Produits incompatibles : Oxydants

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

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Aprepitant:

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

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 800 - 2,000 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal
DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

Saccharose:

Aprepitant Formulation

Version 6.3 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 20591-00027 Date de dernière parution: 01/24/2024
Date de la première parution: 10/09/2014

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 29,700 mg/kg

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:

Aprepitant:

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Aprepitant:

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

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:

Aprepitant:

Remarques : Donnée non disponible

Mutagénéicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Aprepitant:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de Ames
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Aprepitant Formulation

Version 6.3 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 20591-00027 Date de dernière parution: 01/24/2024
Date de la première parution: 10/09/2014

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'éluion alcaline
Système de test: Hépatocytes de rat
Résultat: négatif

Type d'essai: essai in vitro
Système de test: Cellules lymphoblastoïdes humaines
Résultat: négatif

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

Saccharose:

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

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-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:

Aprepitant:

Espèce : Souris, mâle
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 106 semaines
Dose : >=1000 Poids corporel mg / kg
Résultat : positif
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour les humains.

Espèce : Souris, femelle

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Aprepitant Formulation

Version 6.3 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 20591-00027 Date de dernière parution: 01/24/2024
Date de la première parution: 10/09/2014

Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 106 semaines
Dose : >= 500 Poids corporel mg / kg
Résultat : positif
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour les humains.

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 105 semaines
Dose : 2000 Poids corporel mg / kg
Résultat : positif
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour les humains.

Cellulose:

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

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Aprepitant:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat, mâle et femelle
Fertilité: NOAEL: 2,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement foetal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 2,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement foetal.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement foetal.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Aprepitant Formulation

Version 6.3 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 20591-00027 Date de dernière parution: 01/24/2024
Date de la première parution: 10/09/2014

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

Composants:

Aprepitant:

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

Toxicité à dose répétée

Composants:

Aprepitant:

Espèce : Chien
LOAEL : ≥ 50 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 39 Sem.
Organes cibles : Prostate, Testicule

Espèce : Rat
NOAEL : 125 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 27 Sem.
Organes cibles : Foie, Thyroïde

Espèce : Singe
NOAEL : 0.240 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 7 jr
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Rat, femelle
LOAEL : 125 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 106 Sem.
Organes cibles : Reins

Cellulose:

Espèce : Rat
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Aprepitant Formulation

Version 6.3 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 20591-00027 Date de dernière parution: 01/24/2024
Date de la première parution: 10/09/2014

Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Aprepitant:

Ingestion : Symptômes: Migraine, Fatigue, hoquets, constipation, anorexie, modification de la fonction hépatique, Éruption, Nausée, Diarrhée, hypotension

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Aprepitant:

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

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

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

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

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.195 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

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 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Aprepitant Formulation

Version 6.3 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 20591-00027 Date de dernière parution: 01/24/2024
Date de la première parution: 10/09/2014

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 100 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

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:

Aprepitant:

Biodégradabilité : Résultat: non dégradable rapidement
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 66 jours
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Cellulose:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Aprepitant:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Coefficient de bioconcentration (BCF): 50.1
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.75

Saccharose:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Pow: < 1

Mobilité dans le sol

Composants:

Aprepitant:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 3.10

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Aprepitant Formulation

Version 6.3 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 20591-00027 Date de dernière parution: 01/24/2024
Date de la première parution: 10/09/2014

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

Code IMDG

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Aprepitant Formulation

Version 6.3 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 20591-00027 Date de dernière parution: 01/24/2024
Date de la première parution: 10/09/2014

Réglementation nationale

TDG

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

Précautions spéciales pour les utilisateurs

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

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

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

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

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

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 pra-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Aprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01/24/2024
6.3	04/06/2024	20591-00027	Date de la première parution: 10/09/2014

tique 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-accélerante; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - 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

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