

## Suvorexant Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 21526-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/14/2014

---

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Suvorexant 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 (Système nerveux central)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système nerveux central) 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



## Suvorexant Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 21526-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/14/2014

### 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) |
|-----------------------|--|--------------|-----------------------|
| Suvorexant            | Donnée non disponible                        | 1030377-33-3 | $\geq 5 - < 10$ *     |
| Stéarate de magnésium | Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1) | 557-04-0     | $\geq 1 - < 5$ *      |

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Suvorexant Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 21526-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/14/2014

---

### 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 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.
-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Suvorexant Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 21526-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/14/2014

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      |
|-----------------------|--------------|------------------------------------|---|-----------|
| Suvorexant            | 1030377-33-3 | TWA                                | 14 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)                      | Interne   |
|                       |              | limite d'essuyage                  | 140 µg/100 cm <sup>2</sup>                        | Interne   |
| Stéréate de magnésium | 557-04-0     | TWA                                | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA AB OEL |
|                       |              | VEMP                               | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA QC OEL |
|                       |              | TWA (Inhalable)                    | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA BC OEL |
|                       |              | TWA (Respirable)                   | 3 mg/m <sup>3</sup>                               | CA BC OEL |
|                       |              | TWA (Fraction inhalable)           | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | ACGIH     |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Suvorexant Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 21526-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/14/2014

|  |  |                              |                     |       |
|--|--|------------------------------|---------------------|-------|
|  |  | TWA<br>(Fraction respirable) | 3 mg/m <sup>3</sup> | ACGIH |
|--|--|------------------------------|---------------------|-------|

**Mesures d'ordre technique** : Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).  
Minimiser l'ouverture et la manipulation.

### Équipement de protection individuelle

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

Filtre de type : Type protégeant des particules

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants.

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

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.  
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.  
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.

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



## Suvorexant Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 21526-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/14/2014

---

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

|   |   |  |
|---|---|--|
| Aspect  | : | poudre   |
| Couleur   | : | Donnée non disponible  |
| Odeur   | : | Donnée non disponible  |
| Seuil de l'odeur  | : | Donnée non disponible  |
| pH  | : | Donnée non disponible  |
| Point de fusion/congélation   | : | Donnée non disponible  |
| Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition                 | : | Donnée non disponible  |
| Point d'éclair  | : | Sans objet   |
| Taux d'évaporation  | : | Sans objet   |
| 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  | : | Sans objet   |
| Densité de vapeur relative  | : | Sans objet   |
| Densité relative  | : | Donnée non disponible  |
| Densité   | : | Donnée non disponible  |
| Solubilité  |   |  |
| Solubilité dans l'eau   | : | Donnée non disponible  |
| Coefficient de partage (n-octanol/eau)                                | : | Sans objet   |
| Température d'auto-inflammation                                       | : | Donnée non disponible  |
| Température de décomposition  | : | Donnée non disponible  |
| Viscosité   |   |  |
| Viscosité, cinématique  | : | Sans objet   |

## Suvorexant Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 21526-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/14/2014

---

Propriétés explosives : Non explosif

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

poids moléculaire : Donnée non disponible

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:

##### Suvorexant:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 1,200 mg/kg  
DL50 (Chien): > 1,125 mg/kg  
LDLo (Souris): 2,000 mg/kg

##### Stéréate de magnésium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale  
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Suvorexant Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 21526-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/14/2014

---

lares  
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Suvorexant:**

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

##### **Stéarate de magnésium:**

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

### Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Suvorexant:**

Espèce : Cornée bovine  
Résultat : Irritation légère des yeux  
Méthode : Cornée bovine (BCOP)

##### **Stéarate de magnésium:**

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

### Sensibilisation cutanée ou respiratoire

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Suvorexant:**

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)  
Espèce : Souris  
Évaluation : Ne cause pas la sensibilisation de la peau.  
Résultat : négatif



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Suvorexant Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 21526-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/14/2014

---

### **Stéréate de magnésium:**

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

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Suvorexant:**

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

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

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Rat  
Résultat: négatif

#### **Stéréate de magnésium:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-  
mifère, in vitro  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-  
laires

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

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

## Suvorexant Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 21526-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/14/2014

---

### **Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Suvorexant:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 mois  
Résultat : négatif

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

### **Toxicité pour la reproduction**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Suvorexant:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat, mâle et femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: >= 325 Poids corporel mg / kg  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin, femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 150 Poids corporel mg / kg  
Résultat: négatif

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 80 Poids corporel mg / kg  
Résultat: négatif

#### **Stéréate de magnésium:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Suvorexant Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 21526-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/14/2014

---

lares

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.

#### **Composants:**

##### **Suvorexant:**

Remarques : Basé sur les expériences sur l'humain.

### **STOT - exposition répétée**

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

#### **Composants:**

##### **Suvorexant:**

Voies d'exposition : Ingestion  
Organes cibles : Système nerveux central  
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:**

##### **Suvorexant:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 325 mg/kg  
LOAEL : 1,200 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 30 jr  
Organes cibles : Sang, Pancréas

Espèce : Chien  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 125 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 30 jr  
Organes cibles : Sang, Foie, Système nerveux central

Espèce : Rat  
NOAEL : 75 mg/kg  
LOAEL : 300 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 180 jr

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Suvorexant Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 21526-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/14/2014

---

Organes cibles : Pancréas, Sang, Estomac

Espèce : Chien  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 125 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 270 jr  
Organes cibles : Sang

Espèce : Rat  
NOAEL : 40 mg/kg  
LOAEL : 80 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 18 mois  
Organes cibles : Œil, Système nerveux central

### **Stéréate de magnésium:**

Espèce : Rat  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### **Toxicité par aspiration**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Évaluation de l'exposition humaine**

#### **Composants:**

##### **Suvorexant:**

Ingestion : Symptômes: Somnolence, Migraine, rêves étranges, Fatigue, Étourdissements, sécheresse de la bouche, Nausée, modification de la fonction hépatique, infection des voies respiratoires supérieures, lection des voies urinaires, Toux, Diarrhée, Palpitations, tachycardie

---

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### **Écotoxicité**

#### **Composants:**

##### **Suvorexant:**

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Mysidopsis bahia (Mysis)): 0.56 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Suvorexant Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 21526-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/14/2014

---

- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 2.5 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.14 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)): 0.5 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  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC: 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- Stéarate de magnésium:**
- Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: DIN 38412  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 47 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Suvorexant Formulation

Version 6.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 21526-00026      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/14/2014

---

Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Suvorexant:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 81 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 %(5 jr)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

##### **Stéréate de magnésium:**

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

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Suvorexant:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Coefficient de bioconcentration (BCF): 358  
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.04

##### **Stéréate de magnésium:**

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

##### **Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

##### **Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

---

## SECTION 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### **Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Suvorexant Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/26/2023    |
| 6.2     | 04/06/2024        | 21526-00026       | Date de la première parution: 10/14/2014 |

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

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

##### IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

##### Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 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

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Suvorexant Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/26/2023    |
| 6.2     | 04/06/2024        | 21526-00026       | Date de la première parution: 10/14/2014 |

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

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



## Suvorexant Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/26/2023    |
| 6.2     | 04/06/2024        | 21526-00026       | Date de la première parution: 10/14/2014 |

---

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