

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130727-00023	Date de la première version publiée: 30.11.2016

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Levothyroxine Formulation

Autres moyens d'identification : Leventa (A010426)

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

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

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Liquides inflammables, Catégorie 3
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1

H226: Liquide et vapeurs inflammables.
H361: Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
6.0	14.04.2025	1130727-00023	03.12.2024
			Date de la première version publiée:
			30.11.2016

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :
H226 Liquide et vapeurs inflammables.
H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

levothyroxine sodique

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Levothyroxine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 1130727-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 30.11.2016

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Éthanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 Limite de concentration spécifique Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 10 - < 20
levothyroxine sodique	55-03-8 200-221-4	Acute Tox. 2; H300 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Thyroïde, Système cardio-vasculaire, Système nerveux central) Limite de concentration spécifique Repr. 2; H361 > 0,01 % STOT RE 1; H372 > 0,01 %	>= 0,1 - < 1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.
#: Substance volontairement divulguée

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- 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.

Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130727-00023	Date de la première version publiée: 30.11.2016

Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.

En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait répandre le feu.
La distance de retour de flamme peut être considérable.
Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

5.3 Conseils aux pompiers

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

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130727-00023	Date de la première version publiée: 30.11.2016

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Éloigner toute source d'ignition.
Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Utiliser des outils ne provoquant pas d'étincelles.
Enlever avec un absorbant inerte.
Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
6.0	14.04.2025	1130727-00023	03.12.2024
			Date de la première version publiée:
			30.11.2016

- | | | |
|--|---|---|
| Mesures d'ordre technique | : | Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE. |
| Ventilation locale/totale | : | Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant. |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : | Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
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.
Utiliser des outils ne provoquant pas d'étincelles.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
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. |
| Mesures d'hygiène | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs. |

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

- | | | |
|--|---|--|
| Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs | : | Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. |
| Précautions pour le stockage en commun | : | Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Matières solides inflammables
Liquides pyrophoriques
Matières solides pyrophoriques
Substances et mélanges auto-échauffants
Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables
Explosifs |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Levothyroxine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 1130727-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 30.11.2016

Gaz
Substances et mélanges extrêmement toxiques

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Éthanol	64-17-5	VME	500 ppm 960 mg/m ³	CH SUVA
	Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
		VLE	1.000 ppm 1.920 mg/m ³	CH SUVA
	Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
levothyroxine sodique	55-03-8	TWA	0.1 µg/m ³ (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	1 µg/100 cm ²	Interne

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Éthanol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	380 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	267 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	114 mg/m ³

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Éthanol	Eau douce	0,96 mg/l
	Eau douce - intermittent	2,75 mg/l
	Eau de mer	0,79 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	580 mg/l
	Sédiment d'eau douce	3,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	2,9 mg/kg poids

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Levothyroxine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 1130727-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 30.11.2016

		sec (p.s.)
	Sol	0,63 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	380 Aliments mg / kg

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.

Les informations ci-dessous sont destinées aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques sanitaires liés à la manipulation de ce produit dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale par aspiration (par ex. enceinte de biosécurité, enceintes d'équilibre ventilées) ou d'autres mesures techniques pour maintenir les niveaux d'exposition dans l'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air aussi bas que raisonnablement possible.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (des boîtes à gants, des isolateurs, par exemple) et pour empêcher la fuite de composés dans le milieu de travail.

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

Aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Des processus totalement fermés et des systèmes de transport de matériaux sont nécessaires. Les opérations nécessitent l'utilisation d'une technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites de composés dans le milieu de travail.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants. Prenez note que le produit est inflammable, ce qui peut influencer sur le choix de la protection des mains.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130727-00023	Date de la première version publiée: 30.11.2016

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. Le filtre doit être conforme à SN EN 14387
Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	Solution aqueuse
Couleur	:	incolore
Odeur	:	légère
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Non applicable
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	44 °C
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	9,7 - 10,7
Viscosité	:	
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130727-00023	Date de la première version publiée: 30.11.2016

Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Non applicable
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: 1,05 g/cm ³
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	
Taille des particules	: Non applicable

9.2 Autres informations

Explosifs	: Non explosif
Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	: Liquide et vapeurs inflammables. Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
-----------------------	---

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	: Oxydants Acides
-------------------	----------------------

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130727-00023	Date de la première version publiée: 30.11.2016

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables :

- Inhalation
- Contact avec la peau
- Ingestion
- Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Éthanol:

|| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 10.470 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401

|| Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat, mâle): 116,9 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: vapeur

|| Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 15.800 mg/kg

levothyroxine sodique:

|| Toxicité aiguë par voie orale : TDLo (Humain): 10 mg/kg

TDLo (Chien): 10 mg/kg

DL50 (Rat): > 1.000 mg/kg

|| Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 50 mg/kg

|| Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 20 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Rat): 50 mg/kg

Voie d'application: Sous-cutané

Corrosion cutanée/irritation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

|| Espèce : Lapin

|| Méthode : OCDE ligne directrice 404

Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130727-00023	Date de la première version publiée: 30.11.2016

|| Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:**Éthanol:**

Espèce	: Lapin
Méthode	: OCDE ligne directrice 405
Résultat	: Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

Sensibilisation respiratoire ou cutanée**Sensibilisation cutanée**

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:**Éthanol:**

Type de Test	: Essai de gonflement de l'oreille de souris (MEST)
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Souris
Résultat	: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:**Éthanol:**

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
	Méthode: OCDE ligne directrice 471
	Résultat: négatif
	Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
	Méthode: OCDE Ligne directrice 476
	Résultat: négatif
	Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
	Résultat: négatif
	Génotoxicité in vivo
	Espèce: Rat
	Voie d'application: Ingestion
	Résultat: négatif

Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130727-00023	Date de la première version publiée: 30.11.2016

Cancérogénicité

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

|| Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

Composants:

Éthanol:

|| Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

levothyroxine sodique:

|| Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,25 Poids corporel mg / kg

Type de Test: Développement
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3 Poids corporel mg / kg

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement
Espèce: Cochon d'Inde
Résultat: Aucune incidence tératogène.

|| Toxicité pour la reproduction : Susceptible de nuire au fœtus.
- Evaluation

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Composants:

levothyroxine sodique:

|| Organes cibles : Thyroïde, Système cardio-vasculaire, Système nerveux central
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130727-00023	Date de la première version publiée: 30.11.2016

Toxicité à dose répétée

Composants:

Éthanol:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 1.730 mg/kg
LOAEL	: 3.200 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jours

Toxicité par aspiration

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Evaluation	: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

levothyroxine sodique:

Ingestion	: Organes cibles: Thyroïde Organes cibles: Système cardio-vasculaire Organes cibles: Système nerveux central Symptômes: Palpitations, hypotension, Tremblements, Migraine, Augmentation de l'appétit, Sueurs, Vomissements, Diarrhée, Fièvre, Nervosité, Perte de poids
-----------	--

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Éthanol:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 14.200 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-	: CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 5.012 mg/l Durée d'exposition: 48 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
6.0	14.04.2025	1130727-00023	03.12.2024
			Date de la première version publiée:
			30.11.2016

toxicités	
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50r (Chlorella vulgaris (algue d'eau douce)): 275 mg/l Durée d'exposition: 72 h EC10 (Chlorella vulgaris (algue d'eau douce)): 11,5 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 (Protozoa (Protozoaire)): 5.800 mg/l Durée d'exposition: 4 h
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: \geq 79 mg/l Durée d'exposition: 100 jr Espèce: Oryzias latipes (médaka)
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 9,6 mg/l Durée d'exposition: 9 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Éthanol:

Biodégradabilité	: Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 84 % Durée d'exposition: 20 jr
------------------	--

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Éthanol:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow: -0,35
---------------------------------------	------------------

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation	: Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.
------------	--

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation	: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le
------------	--

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130727-00023	Date de la première version publiée: 30.11.2016

règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	: Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Emballages contaminés	: Ne pas jeter les déchets à l'égout. Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Les récipients vides conservent des résidus et peuvent être dangereux. Ne pas pressuriser, couper, souder, braser, percer, meuler ou exposer de tels conteneurs à la chaleur, aux flammes, à des étincelles ou à d'autres sources d'ignition. Ils peuvent exploser et causer des blessures et / ou la mort. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: UN 1170 N'est pas autorisé au transport
ADR	: UN 1170 N'est pas autorisé au transport
RID	: UN 1170 N'est pas autorisé au transport
IMDG	: UN 1170
IATA	: UN 1170

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: ÉTHANOL N'est pas autorisé au transport
ADR	: ÉTHANOL N'est pas autorisé au transport
RID	: ÉTHANOL N'est pas autorisé au transport

Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130727-00023	Date de la première version publiée: 30.11.2016

IMDG	:	ETHANOL
IATA	:	Ethanol

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	:	3
ADR	:	3
RID	:	3
IMDG	:	3
IATA	:	3

14.4 Groupe d'emballage

ADN	:	N'est pas autorisé au transport
ADR	:	N'est pas autorisé au transport
RID	:	N'est pas autorisé au transport
IMDG		
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	3
EmS Code	:	F-E, S-D
IATA (Cargo)		
Instructions de conditionnement (avion cargo)	:	366
Instruction d' emballage (LQ)	:	Y344
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Flammable Liquids
IATA (Passager)		
Instructions de conditionnement (avion de ligne)	:	355
Instruction d' emballage (LQ)	:	Y344
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Flammable Liquids

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN		
Dangereux pour l'environnement	:	non
ADR		
Dangereux pour l'environnement	:	non
RID		
Dangereux pour l'environnement	:	non
IMDG		
Polluant marin	:	non

Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130727-00023	Date de la première version publiée: 30.11.2016

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:
Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.
Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59) : Non applicable

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 20.000 kg

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A

Remarques: auto classification

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) :

Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 2 selon l'Ordonnance sur les produits chimiques suisse (OChim 813.11).

Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130727-00023	Date de la première version publiée: 30.11.2016

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	: non déterminé
DSL	: non déterminé
IECSC	: non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

Texte complet pour phrase H

H225	: Liquide et vapeurs très inflammables.
H300	: Mortel en cas d'ingestion.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H361	: Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Flam. Liq.	: Liquides inflammables
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA	: Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME	: valeur moyenne d'exposition
CH SUVA / VLE	: valeur limite d'exposition calculée sur une courte durée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime

Levothyroxine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130727-00023	Date de la première version publiée: 30.11.2016

internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

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

Classification du mélange:

Flam. Liq. 3	H226
Repr. 2	H361
STOT RE 1	H372

Procédure de classification:

Sur la base de données ou de l'évaluation des produits
Méthode de calcul
Méthode de calcul

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

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

CH / FR