

Ezetimibe Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 23812-00016 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Ezetimibe Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

Teléfono : 551-430-6000

Teléfono de emergencia : 215-631-6999

Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Irritación cutánea : Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H316 Provoca una leve irritación cutánea.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P273 No dispersar en el medio ambiente.

Intervención:
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P391 Recoger los vertidos.

Ezetimibe Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 23812-00016 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 20 -< 30
Ezetimibe	163222-33-1	>= 10 -< 20
n-Docecil sulfonato de sodio	151-21-3	>= 1 -< 2,5
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5
2-Pirrolidona	616-45-5	>= 0,1 -< 0,3

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca una leve irritación cutánea.
 El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Ezetimibe Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.2	16.10.2020	23812-00016	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

- | | | |
|--|---|--|
| Agentes de extinción | : | Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO ₂)
Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | No conocidos. |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO _x)
Compuestos de flúor
óxidos de azufre
Óxidos de metal |
| Métodos específicos de extinción | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal. |

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- | | | |
|--|---|---|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones medioambientales | : | No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : | Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o |

Versión 5.2 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 23812-00016 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respire el polvo. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: Irritación			
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	250 µg/100 cm ²	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos, Irritación			
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

- Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería

Ezetimibe Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.2	16.10.2020	23812-00016	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).

Minimice el manejo abierto.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Apariencia : polvo
- Color : crema
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles

Ezetimibe Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.2	16.10.2020	23812-00016	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
-------------	---	--

Ezetimibe Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.2	16.10.2020	23812-00016	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	:	Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	---	--

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

Componentes:

Celulosa:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5,8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Ezetimibe:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg DL50 (Ratón): > 5.000 mg/kg DL50 (Perro): > 3.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Vía de aplicación: Intrperitoneal DL50 (Ratón): > 1.000 - < 2.000 mg/kg Vía de aplicación: Intrperitoneal

n-Docecil sulfonato de sodio:

Ezetimibe Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.2	16.10.2020	23812-00016	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

2-Pirrolidona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Irritación/corrosión cutánea

Provoca una leve irritación cutánea.

Componentes:

Ezetimibe:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación de la piel

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

2-Pirrolidona:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel

Ezetimibe Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 23812-00016 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Ezetimibe:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

2-Pirrolidona:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 7 días

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Ezetimibe:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

n-Docecil sulfonato de sodio:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Estearato de magnesio:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Ezetimibe Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 23812-00016 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

2-Pirrolidona:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Método : Directrices de prueba OECD 429
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Ezetimibe:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: Linfocitos humanos
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

n-Docecil sulfonato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

Ezetimibe Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.2	16.10.2020	23812-00016	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

mamífero in vivo
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Estearato de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

2-Pirrolidona:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Ezetimibe Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 23812-00016 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Componentes:

Celulosa:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 72 semanas
 Resultado : negativo

Ezetimibe:

Especies : Rata, hembra
 Vía de aplicación : oral (alimentación)
 Tiempo de exposición : 104 semanas
 Resultado : negativo

Especies : Rata, macho
 Vía de aplicación : oral (alimentación)
 Tiempo de exposición : 104 semanas
 Resultado : negativo

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : oral (alimentación)
 Tiempo de exposición : 104 semanas
 Resultado : negativo

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Método : Directrices de prueba OECD 453
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

2-Pirrolidona:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 18 mes(es)
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

Ezetimibe Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.2	16.10.2020	23812-00016	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Ezetimibe:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata, machos y hembras
 Fertilidad: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin fetotoxicidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos secundarios.

n-Docecil sulfonato de sodio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 416
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Estearato de magnesio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 422
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Ezetimibe Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 23812-00016 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

2-Pirrolidona:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: positivo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: positivo

- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

- Especies : Rata
- NOAEL : >= 9.000 mg/kg
- Vía de aplicación : Ingestión
- Tiempo de exposición : 90 Días

Ezetimibe:

- Especies : Perro
- NOAEL : 1.000 mg/kg
- Vía de aplicación : Oral
- Tiempo de exposición : 90 d
- Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

- Especies : Rata
- NOAEL : 1.500 mg/kg
- Vía de aplicación : Oral
- Tiempo de exposición : 90 d
- Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

- Especies : Ratón
- NOAEL : 500 mg/kg
- Vía de aplicación : Oral
- Tiempo de exposición : 90 d
- Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Ezetimibe Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 23812-00016 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Especies : Perro
NOAEL : 300 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 1 a
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Rata
NOAEL : 488 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Estearato de magnesio:

Especies : Rata
NOAEL : > 100 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

2-Pirrolidona:

Especies : Rata
NOAEL : 207 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 3 Meses
Método : Directrices de prueba OECD 408

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Ezetimibe:

No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Ezetimibe:

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos, Diarrea, flatulencia, dolor muscular, Infección de las vías respiratorias superiores, Dolor de espalda, dolor de articulaciones

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Celulosa:

Ezetimibe Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.2	16.10.2020	23812-00016	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Toxicidad para peces : CL50 (*Oryzias latipes* (medaka)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Ezetimibe:

Toxicidad para peces : CL50 (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): > 0,125 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 4 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 0,317 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 0,317 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): 0,051 mg/l
 Tiempo de exposición: 33 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

NOEC (*Cyprinodon variegatus* (bolín)): 4 mg/l
 Tiempo de exposición: 7 d
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 0,282 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 4,4 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC: 4,4 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Ezetimibe Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.2	16.10.2020	23812-00016	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

n-Docecil sulfonato de sodio:

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 29 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5,55 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): >= 1,357 mg/l
Tiempo de exposición: 42 d
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0,88 mg/l
Tiempo de exposición: 7 d
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 135 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h

Estearato de magnesio:

- Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: DIN 38412
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 47 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Ezetimibe Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.2	16.10.2020	23812-00016	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

2-Pirrolidona:

- Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 4.600 - 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22,2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Ezetimibe:

- Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 6,8 %
Tiempo de exposición: 28 d
- Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(4,5 d)
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

n-Docecil sulfonato de sodio:

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 95 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301B

Estearato de magnesio:

- Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

2-Pirrolidona:

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Ezetimibe Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.2	16.10.2020	23812-00016	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Ezetimibe:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
 Factor de bioconcentración (BCF): 173
 Tiempo de exposición: 97 d
 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 4,36

n-Docecil sulfonato de sodio:

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 0,83

Estearato de magnesio:

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: > 4

2-Pirrolidona:

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -0,71
 Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en suelo

Componentes:

Ezetimibe:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4,35
 Método: Directrices de prueba OECD 106

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
 Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3077
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
 (Ezetimibe)

Ezetimibe Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.2	16.10.2020	23812-00016	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

(Ezetimibe)

Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : Miscellaneous
 Instrucción de embalaje : 956
 (avión de carga)
 Instrucción de embalaje : 956
 (avión de pasajeros)
 Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

(Ezetimibe)

Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9
 Código EmS : F-A, S-F
 Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Regulaciones internacionales

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

Ezetimibe Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.2	16.10.2020	23812-00016	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Ezetimibe Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.2	16.10.2020	23812-00016	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X