

Ezetimibe Granules Formulation

Versie 2.6 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1567779-00009 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**1.1 Productidentificatie**

Handelsnaam : Ezetimibe Granules Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : 551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 2 H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen**Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Gevarenpictogrammen :



Gevarenaanduidingen : H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P273 Voorkom lozing in het milieu.

Maatregelen:
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Ezetimibe Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017
		1567779-00009	

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	>= 2,5 - < 10
Natriumdodecylsulfaat	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 specifieke concentratiegrenzen Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 %	>= 1 - < 2,5

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

Ezetimibe Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017
		1567779-00009	

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.
-

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

Ezetimibe Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017
		1567779-00009	

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- | | | |
|---|---|--|
| Specifieke gevaren bij brandbestrijding | : | Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid. |
| Gevaarlijke verbrandingsproducten | : | Koolstofdioxiden
Stikstofdioxiden (NO _x)
Fluorverbindingen
Zwaveloxiden
Metaaloxiden |

5.3 Advies voor brandweerlieden

- | | | |
|---|---|---|
| Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden | : | Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. |
| Specifieke blusmethoden | : | Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren. |
-

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

- | | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Persoonlijke voorzorgsmaatregelen | : | Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8). |
|-----------------------------------|---|--|

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

- | | | |
|---------------------------|---|---|
| Milieuvorzorgsmaatregelen | : | Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht. |
|---------------------------|---|---|

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- | | | |
|--------------------|---|---|
| Reinigingsmethoden | : | Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn. |
|--------------------|---|---|

Ezetimibe Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017
		1567779-00009	

Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag**7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

- Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding. Stof niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek. Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen. Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes: Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1 Controleparameters****Grenzen blootstelling in beroep**

Ezetimibe Granules Formulation

Versie 2.6 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1567779-00009 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Cellulose	9004-34-6	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovengrens	250 µg/100 cm ²	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Natriumdodecylsulfaat	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	285 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	4060 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	85 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	2440 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	24 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Natriumdodecylsulfaat	Zoetwater	0,176 mg/l
	Zeewater	0,018 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1,35 mg/l
	Zoetwater afzetting	6,97 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,697 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	1,29 mg/kg droog gewicht (d.g.)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten.
 Minimaliseer blootstelling op de werkplek.
 Maatregelen toepassen om stofexplosies te voorkomen.
 Waarborg dat stofbeheersingsystemen (zoals afzuigingen, stofvangers, vaten en bewerkingsstoestellen) zo worden ontworpen dat het verspreiden van stofdeeltjes naar de werkplek wordt voorkomen. (dit betekent: de apparatuur mag niet lekken).

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting:
 Veiligheidsstofbrillen

Ezetimibe Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017
		1567779-00009	

Bescherming van de handen	De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 166
Materiaal	: Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	: Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.
Huid- en lichaams- bescherming	: Huid grondig wassen na aanraking.
Bescherming van de ademhalingswegen	: Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.
Filter type	: Type partikel (P) De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysieke staat	: korrelig
Kleur	: wit
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	: Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	: Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	: Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Niet van toepassing

Ezetimibe Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017
		1567779-00009	

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur
Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontplofbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingsnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Ezetimibe Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017
		1567779-00009	

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Informatie over
waarschijnlijke
blootstellingsrouten

: Inademing
Aanraking met de huid
Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:**Ezetimibe:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
LD50 (Muis): > 5.000 mg/kg
LD50 (Hond): > 3.000 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute toxiciteit (andere wijze
van toediening) : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Methode van applicatie: Intraperitoneaal

LD50 (Muis): > 1.000 - < 2.000 mg/kg
Methode van applicatie: Intraperitoneaal

Natriumdodecylsulfaat:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.200 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 401

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 402
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ezetimibe Granules Formulation

Versie 2.6 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1567779-00009 Datum laatste uitgave: 10.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017

Bestanddelen:

Ezetimibe:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Natriumdodecylsulfaat:

Soort : Konijn
Resultaat : Huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ezetimibe:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie

Natriumdodecylsulfaat:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 405
Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ezetimibe:

Testtype : Maximalisatietest
Soort : Cavia
Resultaat : negatief

Natriumdodecylsulfaat:

Testtype : Maximalisatietest
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Cavia
Resultaat : negatief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ezetimibe Granules Formulation

Versie 2.6 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1567779-00009 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017

Bestanddelen:**Ezetimibe:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
metabolische activering: met en zonder stofwisselingsactivatie
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsel: Menselijke lymfocyten
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Natriumdodecylsulfaat:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Methode: Richtlijn test OECD 471
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Ezetimibe:**

Soort : Rat, vrouwtje
Methode van applicatie : oraal (voeren)
Blootstellingstijd : 104 weken
Resultaat : negatief

Soort : Rat, man
Methode van applicatie : oraal (voeren)
Blootstellingstijd : 104 weken
Resultaat : negatief

Soort : Muis
Methode van applicatie : oraal (voeren)
Blootstellingstijd : 104 weken
Resultaat : negatief

Ezetimibe Granules Formulation

Versie 2.6 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1567779-00009 Datum laatste uitgave: 10.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017

Natriumdodecylsulfaat:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Methode : Richtlijn test OECD 453
Resultaat : negatief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Ezetimibe:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk
Vruchtbaarheid: NOAEL: > 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Geen foetotoxiciteit.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: > 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen bijwerkingen.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: > 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen bijwerkingen.

Natriumdodecylsulfaat:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 416
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Ezetimibe Granules Formulation

Versie 2.6 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1567779-00009 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Ezetimibe:**

Soort : Hond
NOAEL : 1.000 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 90 d
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Rat
NOAEL : 1.500 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 90 d
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Muis
NOAEL : 500 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 90 d
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Hond
NOAEL : 300 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 1 a
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Natriumdodecylsulfaat:

Soort : Rat
NOAEL : 488 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 90 dagen
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Ezetimibe:**

Niet van toepassing

Ezetimibe Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017
		1567779-00009	

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen****Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen**Bestanddelen:****Ezetimibe:**

Inslikken : Verschijnselen: Hoofdpijn, Misselijkheid, Braken, Diarree, flatulentie, spierpijn, ontstekingen van de bovenste luchtwegen, Rugpijn, gewrichtspijn

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Ezetimibe:**

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 0,125 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 4 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 0,317 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,317 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : > 4,4 mg/l Blootstellingstijd: 3 h

Ezetimibe Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017
		1567779-00009	

Testtype: Ademhalingsremming
 Methode: OECD testrichtlijn 209
 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

NOEC : 4,4 mg/l
 Blootstellingstijd: 3 h
 Testtype: Ademhalingsremming
 Methode: OECD testrichtlijn 209
 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor vissen
 (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,051 mg/l
 Blootstellingstijd: 33 d
 Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
 Methode: OECD testrichtlijn 210

NOEC: 4 mg/l
 Blootstellingstijd: 7 d
 Soort: Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper)
 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en
 andere ongewervelde
 waterdieren (Chronische
 toxiciteit) : NOEC: 0,282 mg/l
 Blootstellingstijd: 21 d
 Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

M-factor (Chronische
 aquatische toxiciteit) : 1

Natriumdodecylsulfaat:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 29 mg/l
 Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en
 andere ongewervelde
 waterdieren : EC50 (Ceriodaphnia dubia (watervlo)): 5,55 mg/l
 Blootstellingstijd: 48 h

Toxiciteit voor
 algen/waterplanten : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 120 mg/l
 Blootstellingstijd: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 30 mg/l
 Blootstellingstijd: 72 h

Toxiciteit voor micro-
 organismen : EC50 : 135 mg/l
 Blootstellingstijd: 3 h

Toxiciteit voor vissen
 (Chronische toxiciteit) : NOEC: >= 1,357 mg/l
 Blootstellingstijd: 42 d
 Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)

Toxiciteit voor dafnia's en
 andere ongewervelde
 waterdieren (Chronische
 toxiciteit) : NOEC: 0,88 mg/l
 Blootstellingstijd: 7 d
 Soort: Ceriodaphnia dubia (watervlo)

Ezetimibe Granules Formulation

Versie 2.6 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1567779-00009 Datum laatste uitgave: 10.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017

toxiciteit)

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Bestanddelen:****Ezetimibe:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 6,8 %
Blootstellingstijd: 28 d

Stabiliteit in water : Hydrolyse: 50 %(4,5 d)
Methode: OECD testrichtlijn 111

Natriumdodecylsulfaat:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 95 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 301B

12.3 Bioaccumulatie**Bestanddelen:****Ezetimibe:**

Bioaccumulatie : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)
Blootstellingstijd: 97 d
Bioconcentratiefactor (BCF): 173
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,36

Natriumdodecylsulfaat:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,83

12.4 Mobiliteit in de bodem**Bestanddelen:****Ezetimibe:**

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 4,35
Methode: Richtlijn test OECD 106

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ezetimibe Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 18.04.2017
		1567779-00009	

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**14.1 VN-nummer of ID-nummer**

ADN : UN 3077

ADR : UN 3077

RID : UN 3077

IMDG : UN 3077

IATA : UN 3077

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Ezetimibe)

ADR : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Ezetimibe)

RID : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Ezetimibe)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ezetimibe)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

Ezetimibe Granules Formulation

Versie 2.6 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1567779-00009 Datum laatste uitgave: 10.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017

(Ezetimibe)

14.3 Transportgevarenklasse(n)

ADN : 9
ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9
IATA : 9

14.4 Verpakkingsgroep

ADN
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

ADR
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9
Tunnelrestrictiecode : (-)

RID
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

IMDG
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Vracht)
Verpakkingsvoorschrift : 956
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

IATA (Passagier)
Verpakkingsvoorschrift : 956
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

14.5 Milieugevaren

ADN
Milieugevaarlijk : ja

ADR

Ezetimibe Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017
		1567779-00009	

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59). : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

E2	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 200 t	Hoeveelheid 2 500 t
----	---------------	------------------------	------------------------

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

Ezetimibe Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 18.04.2017
		1567779-00009	

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.
H315 : Veroorzaakt huidirritatie.
H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H412 : Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Dam. : Ernstig oogletsel
Skin Irrit. : Huidcorrosie/-irritatie
BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT

Ezetimibe Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.04.2017
		1567779-00009	

- Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Aquatic Chronic 2 H411

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL