

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ezetimibe Granules Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33nd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefono : 551-430-6000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
--	--

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Indicazioni di pericolo : H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P273 Non disperdere nell'ambiente.

**Reazione:**  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.  
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	$\geq 2,5 - < 10$
Solfato di sodio e dodecile	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412  limiti di concentrazione specifici Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 $\geq 20$ %	$\geq 1 - < 2,5$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- |                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| Informazione generale             | : | In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.<br>Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.   |
| Protezione dei soccorritori       | : | Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).                                     |
| Se inalato                        | : | Se inalato, portare all'aria aperta.<br>Consultare un medico se si presentano sintomi.   |
| In caso di contatto con la pelle  | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua.<br>Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.<br>Chiamare un medico.<br>Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : | In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.<br>Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.   |
| Se ingerito                       | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Consultare un medico se si presentano sintomi.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua.   |

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- |        |   |  |
|--------|---|--|
| Rischi | : | Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica. |
|--------|---|--|

#### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- |             |   |   |
|-------------|---|---|
| Trattamento | : | Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona. |
|-------------|---|---|

### SEZIONE 5: misure antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

- |                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Mezzi di estinzione idonei     | : | Acqua nebulizzata<br>Agente schiumogeno<br>Anidride carbonica (CO <sub>2</sub> )<br>Polvere chimica |
| Mezzi di estinzione non idonei | : | Non conosciuti.   |

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- |                                      |   |   |
|--------------------------------------|---|---|
| Pericoli specifici contro l'incendio | : | L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.                     |
| Prodotti di combustione pericolosi   | : | Ossidi di carbonio<br>Ossidi di azoto (NOx)<br>Composti di fluoro<br>Ossidi di zolfo<br>Ossidi di metalli |

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi | : | In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.   |
| Metodi di estinzione specifici  | : | Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.<br>Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.<br>Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.<br>Evacuare la zona. |

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- |                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
| Precauzioni individuali | : | Usare i dispositivi di protezione individuali.<br>Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8). |
|-------------------------|---|--|

### 6.2 Precauzioni ambientali

- |                        |   |   |
|------------------------|---|---|
| Precauzioni ambientali | : | Non disperdere nell'ambiente.<br>Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.<br>Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.<br>Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte. |
|------------------------|---|---|

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- |                    |   |  |
|--------------------|---|--|
| Metodi di bonifica | : | Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.<br>Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).<br>Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.<br>La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. |
|--------------------|---|--|

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni  
concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- |                                  |   |   |
|----------------------------------|---|---|
| Misure tecniche                  | : | Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.<br>Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.  |
| Ventilazione Locale/Totale       | : | Usare solo con ventilazione adeguata.   |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.<br>Non respirare le polveri.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro.<br>Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.<br>Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.<br>Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.<br>Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.<br>Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale. |
| Misure di igiene                 | : | Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fornire a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  |

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori                  | : | Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : | Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:<br>Agenti ossidanti forti                                      |

### 7.3 Usi finali particolari

- |                 |   |                         |
|-----------------|---|-------------------------|
| Usi particolari | : | Nessun dato disponibile |
|-----------------|---|-------------------------|

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

**Limiti di esposizione professionale**

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione 2.6      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 1567797-00009      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 18.04.2017

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Solfato di sodio e dodecile	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	285 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	4060 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	85 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	2440 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	24 mg/kg p.c./giorno

### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Solfato di sodio e dodecile	Acqua dolce	0,176 mg/l
	Acqua di mare	0,018 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1,35 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	6,97 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,697 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	1,29 mg/kg peso secco (p.secco)

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse.  
Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.  
Applicare misure preventive per evitare esplosioni delle polveri.  
Assicurarsi che i sistemi di trattamento della polvere ( come condutture di scarico,collettori di polvere, contenitori, e apparecchiature di processo) siano costruiti in modo tale da evitare la fuoriuscita della polvere nell'area di lavoro (cioè che non ci siano perdite dall'apparecchiatura).

### Protezione individuale

Protezione degli occhi : Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :  
Occhiali di protezione di sicurezza  
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 166

Protezione delle mani

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

Materiale	:	Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	:	La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantità di sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.
Protezione della pelle e del corpo	:	Dopo il contatto lavare la pelle.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	granulare
Colore	:	bianco
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione 2.6	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 1567797-00009	Data ultima edizione: 10.10.2020 Data della prima edizione: 18.04.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità  
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile  
Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.  
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.  
Evitare la formazione di polvere.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.



## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

#### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione :

- Inalazione
- Contatto con la pelle
- Ingestione
- Contatto con gli occhi

##### **Tossicità acuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

##### **Prodotto:**

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

##### **Componenti:**

##### **Ezetimibe:**

Tossicità acuta per via orale :

- DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg
- DL50 (Topo): > 5.000 mg/kg
- DL50 (Cane): > 3.000 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) :

- DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
- Modalità d'applicazione: Intraperitoneale
- DL50 (Topo): > 1.000 - < 2.000 mg/kg
- Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

##### **Solfato di sodio e dodecile:**

Tossicità acuta per via orale :

- DL50 (Ratto): 1.200 mg/kg
- Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per via cutanea :

- DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
- Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD
- Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

##### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

##### **Componenti:**

##### **Ezetimibe:**

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

---

### **Solfato di sodio e dodecile:**

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Irritante per la pelle

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Ezetimibe:**

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Nessuna irritazione agli occhi

### **Solfato di sodio e dodecile:**

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Effetti irreversibili sugli occhi

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Ezetimibe:**

Tipo di test	:	Maximisation Test
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	negativo

### **Solfato di sodio e dodecile:**

Tipo di test	:	Maximisation Test
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	negativo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Ezetimibe:**

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica Risultato: negativo
------------------------	---	---

	:	Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: Linfociti umani
--	---	--

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

### **Solfato di sodio e dodecile:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Ezetimibe:**

Specie : Ratto, femmina  
Modalità d'applicazione : orale (cibo)  
Tempo di esposizione : 104 settimane  
Risultato : negativo

Specie : Ratto, maschio  
Modalità d'applicazione : orale (cibo)  
Tempo di esposizione : 104 settimane  
Risultato : negativo

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : orale (cibo)  
Tempo di esposizione : 104 settimane  
Risultato : negativo

#### **Solfato di sodio e dodecile:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Metodo : Linee Guida 453 per il Test dell'OECD  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

### Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Ezetimibe:**

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto, maschio e femmina Fertilità: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Assenza di fetotossicità.
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto collaterale.  Tipo di test: Sviluppo Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto collaterale.

##### **Solfato di sodio e dodecile:**

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 416 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **Ezetimibe:**

Specie	:	Cane
NOAEL	:	1.000 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

Tempo di esposizione : 90 d  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto  
NOAEL : 1.500 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Topo  
NOAEL : 500 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane  
NOAEL : 300 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 1 Anni  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### **Solfato di sodio e dodecile:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 488 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 90 Giorni  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### **Tossicità per aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Ezetimibe:**

Non applicabile

## **11.2 Informazioni su altri pericoli**

### **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

#### **Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### **Esperienza sull'esposizione dell'uomo**

#### **Componenti:**

#### **Ezetimibe:**

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

Ingestione : Sintomi: Mal di testa, Nausea, Vomito, Diarrea, flatulenza, dolore muscolare, infezione del tratto respiratorio superiore, Dolori alla schiena, dolori articolari

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

##### **Ezetimibe:**

Tossicità per i pesci	: CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 0,125 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 4 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,317 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,317 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per i micro-organismi	: CE50 : > 4,4 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità  NOEC : 4,4 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	: NOEC: 0,051 mg/l Tempo di esposizione: 33 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD  NOEC: 4 mg/l Tempo di esposizione: 7 d Specie: Cyprinodon variegatus

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,282 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

### **Solfato di sodio e dodecile:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 29 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)): 5,55 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : 135 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: >= 1,357 mg/l  
Tempo di esposizione: 42 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,88 mg/l  
Tempo di esposizione: 7 d  
Specie: Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)

## 12.2 Persistenza e degradabilità

### Componenti:

#### **Ezetimibe:**

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 6,8 %  
Tempo di esposizione: 28 d

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 50 % (4,5 d)  
Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

#### **Solfato di sodio e dodecile:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 95 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

---

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Ezetimibe:**

Bioaccumulazione : Specie: *Lepomis macrochirus* (Pesce-salè Bluegill)  
Tempo di esposizione: 97 d  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 173  
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 4,36

##### **Solfato di sodio e dodecile:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 0,83

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **Ezetimibe:**

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 4,35  
Metodo: Linee Guida 106 per il Test dell'OECD

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per



## Ezetimibe Granules Formulation

Versione 2.6	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 1567797-00009	Data ultima edizione: 10.10.2020 Data della prima edizione: 18.04.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Contenitori contaminati : lo smaltimento dei rifiuti.  
: I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.  
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

#### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADN	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Ezetimibe)
ADR	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Ezetimibe)
RID	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Ezetimibe)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ezetimibe)
IATA	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ezetimibe)

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

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

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M7
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
ADR	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M7

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9  
Codice di restrizione in galleria : (-)

### **RID**

Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M7  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9

### **IMDG**

Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : 9  
EmS Codice : F-A, S-F

### **IATA (Cargo)**

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 956  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

### **IATA (Passeggero)**

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 956  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

## **14.5 Pericoli per l'ambiente**

### **ADN**

Pericoloso per l'ambiente : si

### **ADR**

Pericoloso per l'ambiente : si

### **RID**

Pericoloso per l'ambiente : si

### **IMDG**

Inquinante marino : si

### **IATA (Passeggero)**

Pericoloso per l'ambiente : si

### **IATA (Cargo)**

Pericoloso per l'ambiente : si

## **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

## **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII)	:	Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	:	Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose	:	Non applicabile
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.	:	

E2	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 200 t	Quantità 2 500 t
----	-------------------------	---------------------	---------------------

#### Altre legislazioni:

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.  
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.  
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

#### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	:	non determinato
DSL	:	non determinato
IECSC	:	non determinato

#### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni	:	I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.
--------------------	---	---

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302	:	Nocivo se ingerito.
H315	:	Provoca irritazione cutanea.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
H412 : Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Eye Dam. : Lesioni oculari gravi  
Skin Irrit. : Irritazione cutanea  
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)  
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche  
<http://echa.europa.eu/>

## Ezetimibe Granules Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.6	09.04.2021	1567797-00009	Data della prima edizione: 18.04.2017

**Classificazione della miscela:**

Aquatic Chronic 2

H411

**Procedura di classificazione:**

Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT