

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本 5.2      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 26481-00024      前次修订日期: 2023/09/29  
最初编制日期: 2014/10/29

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

#### 制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

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

电话号码 : +1-551-430-6000

应急咨询电话 : +1-215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

#### 推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

### 2. 危险性概述

#### 紧急情况概述

外观与性状 : 粉末  
颜色 : 灰白色或米色  
气味 : 无数据资料

长期或反复接触可能损害器官。对水生生物有毒并具有长期持续影响。

#### GHS 危险性类别

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 2

长期水生危害 : 类别 2

#### GHS 标签要素

象形图 :



信号词 : 警告

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本 5.2 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 26481-00024 前次修订日期: 2023/09/29  
最初编制日期: 2014/10/29

危险性说明 : H373 长期或反复接触可能损害器官。  
H411 对水生生物有毒并具有长期持续影响。

防范说明 : **预防措施:**  
P260 不要吸入粉尘。  
P273 避免释放到环境中。  
**事故响应:**  
P314 如感觉不适, 须求医/就诊。  
P391 收集溢出物。  
**废弃处置:**  
P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

### 物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

### 健康危害

长期或反复接触可能损害器官。

### 环境危害

对水生生物有毒并具有长期持续影响。

### GHS 未包括的其他危害

粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。

与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。

加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

## 3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

### 组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
纤维素	9004-34-6	>= 20 -< 30
Atorvastatin	134523-03-8	>= 10 -< 20
Ezetimibe	163222-33-1	>= 2.5 -< 10
硬脂酸镁	557-04-0	>= 1 -< 10

## 4. 急救措施

一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。  
在症状持续或有担心, 就医。

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

吸入	:	如吸入, 移至新鲜空气处。 如有症状, 就医。
皮肤接触	:	用水和肥皂洗涤。 如有症状, 就医。
眼睛接触	:	如进入眼睛, 用水充分冲洗。 如果刺激发生并持续, 就医。
食入	:	如吞咽: 不要引吐。 如有症状, 就医。 用水彻底漱口。
最重要的症状和健康影响	:	长期或反复接触可能损害器官。 与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。 粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
对保护施救者的忠告	:	急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
对医生的特别提示	:	对症辅助治疗。

### 5. 消防措施

灭火方法及灭火剂	:	水喷雾 抗溶泡沫 二氧化碳 (CO2) 干粉
不合适的灭火剂	:	未见报道。
特别危险性	:	防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。 接触燃烧产物可能会对健康有害。
有害燃烧产物	:	碳氧化物 氮氧化物 氟化合物 金属氧化物
特殊灭火方法	:	根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。 喷水冷却未打开的容器。 在安全的情况下, 移出未损坏的容器。 撤离现场。
消防人员的特殊保护装备	:	在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。 使用个人防护装备。

### 6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应急处置程序	:	使用个人防护装备。 遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。
环境保护措施	:	避免释放到环境中。

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。  
保留并处置受污染的洗涤水。  
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。

泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料 : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。  
防止粉尘在空气中散布 (如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。  
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。  
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。  
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

### 7. 操作处置与储存

#### 操作处置

技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。  
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。

局部或全面通风 : 只能在足够通风的条件下使用。

安全处置注意事项 : 不要吸入粉尘。  
不要吞咽。  
避免与眼睛接触。  
避免与皮肤长期或反复接触。  
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理  
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。  
不用时保持容器密闭。  
远离热源和火源。  
采取预防措施防止静电释放。  
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。

防止接触禁配物 : 氧化剂

#### 储存

安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。  
按国家特定法规要求贮存。

禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:  
强氧化剂

包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本 5.2      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 26481-00024      前次修订日期: 2023/09/29  
 最初编制日期: 2014/10/29

### 8. 接触控制和个体防护

#### 危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CN OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Atorvastatin	134523-03-8	TWA	0.05 mg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	0.5 mg/100 cm <sup>2</sup>	内部的
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的
硬脂酸镁	557-04-0	TWA (可吸入性粉尘)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (呼吸性粉尘)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**工程控制** : 所有工程控制都应按设备的设计执行, 并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作, 以保护产品、工人和环境。需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物, 并防止化合物迁移至不受控的地方 (例如开口式容器)。尽可能减少开放式操作。

#### 个体防护装备

**呼吸系统防护** : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。

过滤器类型 : 微粒型

**眼面防护** : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。

**皮肤和身体防护** : 工作服或实验外衣。根据将要执行的任务, 穿戴额外的装束 (如袖套、围裙、一次性衣服), 以避免皮肤裸露出来。使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。

#### 手防护

材料 : 防护手套

**备注** : 可考虑戴两双手套。  
**卫生措施** : 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。使用时, 严禁饮食及吸烟。

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

沾染的衣服清洗后方可重新使用。  
有效的设施运营，应包括：工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

### 9. 理化特性

外观与性状	: 粉末
颜色	: 灰白色或米色
气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 无数据资料
熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 无数据资料
闪点	: 不适用
蒸发速率	: 无数据资料
易燃性(固体, 气体)	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
易燃性(液体)	: 无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	: 无数据资料
蒸气压	: 无数据资料
蒸气密度	: 无数据资料
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 0.01 g/l
正辛醇/水分配系数	: 无数据资料

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

自燃温度	:	无数据资料
分解温度	:	无数据资料
黏度	:	无数据资料
运动黏度	:	无数据资料
爆炸特性	:	无爆炸性
氧化性	:	此物质或混合物不被分类为氧化剂。
分子量	:	无数据资料
粒子特性	:	无数据资料
粒径	:	无数据资料

### 10. 稳定性和反应性

反应性	:	未被分类为反应性危害。
稳定性	:	正常条件下稳定。
危险反应	:	加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	:	热、火焰和火花。 避免粉尘生成。
禁配物	:	氧化剂
危险的分解产物	:	没有危险的分解产物。

### 11. 毒理学信息

接触途径	:	吸入 皮肤接触 食入 眼睛接触
------	---	--------------------------

#### 急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

#### 组分:

#### 纤维素:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
急性吸入毒性	:	LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

---

暴露时间: 4 小时  
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

### Atorvastatin:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠, 雄性和雌性): > 5,000 mg/kg

LD50 (小鼠, 雄性和雌性): > 5,000 mg/kg

### Ezetimibe:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

LD50 (小鼠): > 5,000 mg/kg

LD50 (犬): > 3,000 mg/kg

急性吸入毒性 : 备注: 无数据资料

急性经皮毒性 : 备注: 无数据资料

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg

染毒途径: 腹腔内

LD50 (小鼠): > 1,000 - < 2,000 mg/kg

染毒途径: 腹腔内

### 硬脂酸镁:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg

方法: OECD 测试导则 423

评估: 此物质或混合物无急性口服毒性

备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

备注: 基于类似物中的数据

### 皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Atorvastatin:

种属 : 家兔

结果 : 无皮肤刺激



## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

---

### Ezetimibe:

种属 : 家兔  
结果 : 无皮肤刺激

### 硬脂酸镁:

种属 : 家兔  
结果 : 无皮肤刺激  
备注 : 基于类似物中的数据

### 严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Atorvastatin:

种属 : 家兔  
结果 : 无眼睛刺激  
方法 : 眼刺激试验 (Draize Test)

#### Ezetimibe:

种属 : 家兔  
结果 : 无眼睛刺激

#### 硬脂酸镁:

种属 : 家兔  
结果 : 无眼睛刺激  
备注 : 基于类似物中的数据

### 呼吸或皮肤过敏

#### 皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

#### 呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Atorvastatin:

测试类型 : 最大反应试验  
接触途径 : 皮肤接触  
种属 : 豚鼠

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本 5.2      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 26481-00024      前次修订日期: 2023/09/29  
最初编制日期: 2014/10/29

---

结果 : 阴性

### **Ezetimibe:**

测试类型 : 最大反应试验  
种属 : 豚鼠  
结果 : 阴性

### **硬脂酸镁:**

测试类型 : 最大反应试验  
接触途径 : 皮肤接触  
种属 : 豚鼠  
方法 : OECD 测试导则 406  
结果 : 阴性  
备注 : 基于类似物中的数据

### **生殖细胞致突变性**

根据现有信息无需进行分类。

### **组分:**

#### **纤维素:**

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)  
种属: 小鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

#### **Atorvastatin:**

体外基因毒性 : 测试类型: 回复突变试验  
测试系统: Salmonella typhimurium  
结果: 阴性

测试类型: 回复突变试验  
测试系统: Escherichia coli  
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
测试系统: 中国仓鼠肺细胞  
结果: 阴性

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

---

测试类型: 姊妹染色单体交换试验  
测试系统: 中国仓鼠肺细胞  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 体内微核试验  
种属: 小鼠  
细胞类型: 骨髓  
染毒途径: 经口  
结果: 阴性

### Ezetimibe:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
新陈代谢活化: 有或没有代谢活化作用  
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变  
测试系统: 人类的淋巴细胞  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验  
种属: 小鼠  
细胞类型: 骨髓  
染毒途径: 经口  
结果: 阴性

### 硬脂酸镁:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 体外染色体畸变试验  
方法: OECD 测试导则 473  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

### 致癌性

根据现有信息无需进行分类。

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本 5.2      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 26481-00024      前次修订日期: 2023/09/29  
最初编制日期: 2014/10/29

---

### 组分:

#### 纤维素:

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 72 周  
结果 : 阴性

#### Atorvastatin:

种属 : 小鼠, 雄性和雌性  
染毒途径 : 经口 (灌胃)  
暴露时间 : 2 年  
NOAEL : 200 mg/kg 体重  
LOAEL : 400 mg/kg 体重  
结果 : 阴性  
靶器官 : 肝

种属 : 大鼠, 雌性  
染毒途径 : 经口 (灌胃)  
暴露时间 : 2 年  
LOAEL : 100 mg/kg 体重  
靶器官 : 肌肉-骨骼系统

#### Ezetimibe:

种属 : 大鼠, 雌性  
染毒途径 : 口服 (喂饲)  
暴露时间 : 104 周  
结果 : 阴性

种属 : 大鼠, 雄性  
染毒途径 : 口服 (喂饲)  
暴露时间 : 104 周  
结果 : 阴性

种属 : 小鼠  
染毒途径 : 口服 (喂饲)  
暴露时间 : 104 周  
结果 : 阴性

#### 生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

---

### 组分:

#### 纤维素:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

#### Atorvastatin:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠, 雌性  
生育能力: NOAEL: 225 mg/kg 体重  
结果: 对生育无影响。

测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠, 雄性  
生育能力: NOAEL: 175 mg/kg 体重  
结果: 对生育无影响。

对胎儿发育的影响 : 种属: 大鼠, 雌性  
发育毒性: NOAEL: 20 mg/kg 体重  
结果: 无致畸作用。 , 胚胎-胎儿毒性。  
备注: 观察到母体毒性

种属: 家兔, 雌性  
染毒途径: 经口  
发育毒性: NOAEL: 100 mg/kg 体重  
结果: 无胚胎-胎儿毒性。

#### Ezetimibe:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠, 雄性和雌性  
生育能力: NOAEL: > 1,000 mg/kg 体重  
结果: 对生育无影响。 , 无胎儿毒性。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 经口  
发育毒性: NOAEL: > 1,000 mg/kg 体重

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

---

结果: 无不良作用。

测试类型: 发育  
种属: 家兔  
染毒途径: 经口  
发育毒性: NOAEL: > 1,000 mg/kg 体重  
结果: 无不良作用。

### 硬脂酸镁:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
方法: OECD 测试导则 422  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

### 特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

### 特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触可能损害器官。

### 组分:

#### Atorvastatin:

接触途径 : 食入  
靶器官 : 肝, 肌肉  
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

### 重复染毒毒性

#### 组分:

#### 纤维素:

种属 : 大鼠  
NOAEL : >= 9,000 mg/kg  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 90 天.

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

---

### Atorvastatin:

种属 : 大鼠, 雄性和雌性  
 LOAEL : 70 mg/kg  
 染毒途径 : 经口 (灌胃)  
 暴露时间 : 52 周  
 靶器官 : 肝

种属 : 犬  
 LOAEL : 10 mg/kg  
 染毒途径 : 经口 (灌胃)  
 暴露时间 : 104 周  
 靶器官 : 肝

### Ezetimibe:

种属 : 犬  
 NOAEL : 1,000 mg/kg  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 90 天  
 备注 : 无明显副作用报告

种属 : 大鼠  
 NOAEL : 1,500 mg/kg  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 90 天  
 备注 : 无明显副作用报告

种属 : 小鼠  
 NOAEL : 500 mg/kg  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 90 天  
 备注 : 无明显副作用报告

种属 : 犬  
 NOAEL : 300 mg/kg  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 1 年  
 备注 : 无明显副作用报告

### 硬脂酸镁:

种属 : 大鼠  
 NOAEL : > 100 mg/kg  
 染毒途径 : 食入  
 暴露时间 : 90 天  
 备注 : 基于类似物中的数据

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

---

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Ezetimibe:

不适用

### 人体暴露体验

### 组分:

#### Atorvastatin:

食入 : 症状: 肌肉疼痛, 疲劳, 胃部不适, 腹痛, 便秘, 肠胃气胀, 肝功能变化

#### Ezetimibe:

食入 : 症状: 头痛, 恶心, 呕吐, 腹泻, 肠胃气胀, 肌肉疼痛, 上呼吸道感染, 背痛, 关节痛

---

## 12. 生态学信息

### 生态毒性

### 组分:

#### 纤维素:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Oryzias latipes* (日本青鳉)): > 100 mg/l  
暴露时间: 48 小时  
备注: 基于类似物中的数据

#### Atorvastatin:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): > 92 mg/l  
暴露时间: 96 小时  
方法: OECD 测试导则 203

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): 200 mg/l  
暴露时间: 48 小时  
方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 108 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
方法: OECD 测试导则 201

---



## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

- NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 14 mg/l  
 暴露时间: 72 小时  
 方法: OECD 测试导则 201
- 对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 0.49 mg/l  
 暴露时间: 33 天  
 方法: OECD 测试导则 210
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 0.2 mg/l  
 暴露时间: 21 天  
 方法: OECD 测试导则 211
- 对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l  
 暴露时间: 3 小时  
 测试类型: 呼吸抑制
- Ezetimibe:**
- 对鱼类的毒性 : LC50 (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): > 0.125 mg/l  
 暴露时间: 96 小时  
 方法: OECD 测试导则 203  
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 4 mg/l  
 暴露时间: 48 小时  
 方法: OECD 测试导则 202  
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性
- 对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 0.317 mg/l  
 暴露时间: 96 小时  
 方法: OECD 测试导则 201  
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性
- NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 0.317 mg/l  
 暴露时间: 96 小时  
 方法: OECD 测试导则 201  
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性
- 对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 0.051 mg/l  
 暴露时间: 33 天  
 方法: OECD 测试导则 210
- NOEC (*Cyprinodon variegatus* (红鲈)): 4 mg/l  
 暴露时间: 7 天  
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.282 mg/l  
 暴露时间: 21 天  
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性

M-因子 (长期水生危害) : 1  
 对微生物的毒性 : EC50: > 4.4 mg/l  
 暴露时间: 3 小时  
 测试类型: 呼吸抑制  
 方法: OECD 测试导则 209  
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性

NOEC: 4.4 mg/l  
 暴露时间: 3 小时  
 测试类型: 呼吸抑制  
 方法: OECD 测试导则 209  
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性

### 硬脂酸镁:

对鱼类的毒性 : LC50 (Leuciscus idus (高体雅罗鱼)): > 100 mg/l  
 暴露时间: 48 小时  
 方法: 德国工业标准 (DIN) 38412  
 备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EL50 (Daphnia magna (水蚤)): > 1 mg/l  
 暴露时间: 47 小时  
 试验物: 水融合组分 (WAF)  
 方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C2。  
 备注: 基于类似物中的数据  
 在极限溶解浓度时无毒性

对藻类/水生植物的毒性 : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 1 mg/l  
 暴露时间: 72 小时  
 试验物: 水融合组分 (WAF)  
 方法: OECD 测试导则 201  
 备注: 基于类似物中的数据  
 在极限溶解浓度时无毒性

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 1 mg/l  
 暴露时间: 72 小时  
 试验物: 水融合组分 (WAF)  
 方法: OECD 测试导则 201  
 备注: 基于类似物中的数据

对微生物的毒性 : EC10 (Pseudomonas putida (恶臭假单胞菌)): > 100 mg/l

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

---

暴露时间: 16 小时  
试验物: 水融合组分 (WAF)  
备注: 基于类似物中的数据

### 持久性和降解性

#### 组分:

##### 纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

##### Atorvastatin:

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。  
生物降解性: 7.7 %  
暴露时间: 28 天  
方法: OECD 测试导则 314

##### Ezetimibe:

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。  
生物降解性: 6.8 %  
暴露时间: 28 天

水中的稳定性 : 水解: 50 % (4.5 天)  
方法: OECD 测试导则 111

##### 硬脂酸镁:

生物降解性 : 结果: 不可生物降解的  
备注: 基于类似物中的数据

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

##### Atorvastatin:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 1.62

##### Ezetimibe:

生物蓄积 : 种属: Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)  
生物富集系数 (BCF): 173  
暴露时间: 97 天  
方法: OECD 测试导则 305

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4.36

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

---

### 硬脂酸镁:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4

### 土壤中的迁移性

#### 组分:

#### Atorvastatin:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 2.84

#### Ezetimibe:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 4.35  
方法: OECD 测试导则 106

### 其他环境有害作用

无数据资料

---

## 13. 废弃处置

### 处置方法

废弃化学品 : 不要将废水排入下水道。  
按当地法规处理。

污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。  
如无另外要求: 按未使用产品处理。

---

## 14. 运输信息

### 国际法规

#### 陆运 (UNRTDG)

联合国编号 : UN 3077  
联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S.  
(Ezetimibe, Atorvastatin)

类别 : 9  
包装类别 : III  
标签 : 9  
对环境有害 : 是

#### 空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号 : UN 3077  
联合国运输名称 : Environmentally hazardous substance, solid, n. o. s.  
(Ezetimibe, Atorvastatin)

---

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

类别	: 9
包装类别	: III
标签	: Miscellaneous
包装说明(货运飞机)	: 956
包装说明(客运飞机)	: 956
对环境有害	: 是

### 海运(IMDG-Code)

联合国编号	: UN 3077
联合国运输名称	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S. (Ezetimibe, Atorvastatin)

类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9
EmS 表号	: F-A, S-F
海洋污染物(是/否)	: 是

### 按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

### 国内法规

#### GB 6944/12268

联合国编号	: UN 3077
联合国运输名称	: 对环境有害的固态物质, 未另作规定的 (Ezetimibe, Atorvastatin)

类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9
海洋污染物(是/否)	: 否

### 特殊防范措施

本文提供的运输分类仅供参考, 纯粹基于本安全技术说明书中所描述的未包装材料的性质。运输分类可能因运输方式、包装尺寸和区域或国家法规的不同而有所不同。

## 15. 法规信息

### 适用法规

#### 职业病防治法

#### 易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

#### 长江保护法

此产品部分组分属于禁运危险化学品, 但三项 GHS 类别指标均未达到类别 1。

产品成分在下面名录中的列名信息:

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

AICS : 未测定

DSL : 未测定

IECSC : 未测定

### 16. 其他信息

修订日期 : 2024/04/06

#### 其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

#### 缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV)

CN OEL : 工作场所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

CN OEL / PC-TWA : 时间加权平均容许浓度

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; ECx - 引起 x%效应的浓度; ELx - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErCx - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC50 - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC50 - 测试人群半数致死浓度; LD50 - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

#### 免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
5.2	2024/04/06	26481-00024	最初编制日期: 2014/10/29

---

除文本规定外，此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关，当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时，此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议，包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估（如适用）。

CN / ZH