

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.10.2020
2.6 09.04.2021 26492-00016 Data della prima edizione: 29.10.2014

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

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

Utilizzazione della : Farmaceutico
sostanza/della miscela

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono : 551-430-6000

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

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)

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
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 :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P260 Non respirare la polvere.

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.6	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 26492-00016	Data ultima edizione: 16.10.2020 Data della prima edizione: 29.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

P273 Non disperdere nell'ambiente.

Reazione:

P314 In caso di malessere, consultare un medico.

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Atorvastatin

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.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

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	Concentrazion e (% w/w)
Atorvastatin	134523-03-8	STOT RE 2; H373 (Fegato, muscolo) Aquatic Chronic 2; H411	>= 10 - < 20
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 2,5 - < 10

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
2.6	09.04.2021	26492-00016	Data della prima edizione: 29.10.2014

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.
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.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
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
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.
-

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
2.6	09.04.2021	26492-00016	Data della prima edizione: 29.10.2014

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NOx)
Composti di fluoro
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.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
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.
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.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
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.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
2.6	09.04.2021	26492-00016	Data della prima edizione: 29.10.2014

sufficiente concentrazione.
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. 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 tecnici | : | Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
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 | : | Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
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, fmettere 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.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi. |

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:
Agenti ossidanti forti |

7.3 Usi finali particolari

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.6 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 26492-00016 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 29.10.2014

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Atorvastatin	134523-03-8	TWA	0.05 mg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	0.5 mg/100 cm ²	Interno
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	250 µg/100 cm ²	Interno
Magnesio distearato	557-04-0	TWA (Frazione inalabile)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Frazione respirabile)	3 mg/m ³	ACGIH

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
2.6	09.04.2021	26492-00016	Data della prima edizione: 29.10.2014

superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli
indumenti potenzialmente contaminati.

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	:	polvere
Colore	:	biancastro
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
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.	:	Nessun dato disponibile
Idrosolubilità	:	0,01 g/l
Coefficiente di ripartizione: n- ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
2.6	09.04.2021	26492-00016	Data della prima edizione: 29.10.2014

Densità relativa : 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.

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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.10.2020
2.6 09.04.2021 26492-00016 Data della prima edizione: 29.10.2014

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Atorvastatin:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto, maschio e femmina): > 5.000 mg/kg
DL50 (Topo, maschio e femmina): > 5.000 mg/kg

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

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Atorvastatin:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Ezetimibe:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Atorvastatin:

Specie : Su coniglio
Metodo : Test di Draize
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Ezetimibe:

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
2.6	09.04.2021	26492-00016	Data della prima edizione: 29.10.2014

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione agli 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:

Atorvastatin:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India
Risultato : negativo

Ezetimibe:

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

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Atorvastatin:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: saggio di mutazione inversa
Sistema del test: Salmonella typhimurium
Risultato: negativo

Tipo di test: saggio di mutazione inversa
Sistema del test: Escherichia coli
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Sistema del test: cellule polmonari di criceto cinese
Risultato: negativo

Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli
Sistema del test: cellule polmonari di criceto cinese
Risultato: negativo

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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.6 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 26492-00016 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 29.10.2014

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
Risultato: negativo

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

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Atorvastatin:

Specie : Topo, maschio e femmina
Modalità d'applicazione : orale (ingrasso)
Tempo di esposizione : 2 Anni
NOAEL : 200 mg/kg peso corporeo
LOAEL : 400 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo
Organi bersaglio : Fegato

Specie : Ratto, femmina
Modalità d'applicazione : orale (ingrasso)
Tempo di esposizione : 2 Anni
LOAEL : 100 mg/kg peso corporeo
Organi bersaglio : Sistema muscolare-scheletrico

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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.6 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 26492-00016 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 29.10.2014

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Atorvastatin:

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto, femmina
Fertilität: NOAEL: 225 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
- Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto, maschio
Fertilität: NOAEL: 175 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
- Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Ratto, femmina
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno., Tossicità embriofetale.
Osservazioni: Osservata tossicità materna.
- Specie: Su coniglio, femmina
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo
Risultato: Assenza di tossicità embriofetale.

Ezetimibe:

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto, maschio e femmina
Fertilität: 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.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.6 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 26492-00016 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 29.10.2014

Componenti:

Atorvastatin:

Via di esposizione : Ingestione
Organi bersaglio : Fegato, muscolo
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Atorvastatin:

Specie : Ratto, maschio e femmina
LOAEL : 70 mg/kg
Modalità d'applicazione : orale (ingrasso)
Tempo di esposizione : 52 Sett.
Organi bersaglio : Fegato

Specie : Cane
LOAEL : 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : orale (ingrasso)
Tempo di esposizione : 104 Sett.
Organi bersaglio : Fegato

Ezetimibe:

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

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
2.6	09.04.2021	26492-00016	Data della prima edizione: 29.10.2014

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:

Atorvastatin:

Ingestione : Sintomi: dolore muscolare, Fatica, disturbi gastrici, Dolore addominale, costipazione, flatulenza, modifiche della funzionalità epatica

Ezetimibe:

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:

Atorvastatin:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 92 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 200 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 108 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 14 mg/l

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.6 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 26492-00016 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 29.10.2014

		Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,49 mg/l Tempo di esposizione: 33 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,2 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
2.6	09.04.2021	26492-00016	Data della prima edizione: 29.10.2014

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
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

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Atorvastatin:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 7,7 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

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

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Atorvastatin:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,62

Ezetimibe:

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale 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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
2.6	09.04.2021	26492-00016	Data della prima edizione: 29.10.2014

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Atorvastatin:

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 2,84

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 lo smaltimento dei rifiuti.

Contenitori contaminati : 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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.6	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 26492-00016	Data ultima edizione: 16.10.2020 Data della prima edizione: 29.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

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

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
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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.6 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 26492-00016 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 29.10.2014

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.

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 60) : Non applicabile

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
2.6	09.04.2021	26492-00016	Data della prima edizione: 29.10.2014

59).

REACH - Eelenco 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:

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

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

H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

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

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

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico

STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)

ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
2.6	09.04.2021	26492-00016	Data della prima edizione: 29.10.2014

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/>

Classificazione della miscela:

STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
2.6	09.04.2021	26492-00016	Data della prima edizione: 29.10.2014

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