

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 1.7      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 3178938-00008      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon : 551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Notrufnummer

215-631-6999

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

|   |   |
|---|---|
| Karzinogenität, Kategorie 1B  | H350: Kann Krebs erzeugen.  |
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B                                  | H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.<br>Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 2   | H371: Kann die Organe schädigen.  |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2 | H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.                |
| Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2               | H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.                             |

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H350 Kann Krebs erzeugen.

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 1.7      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 3178938-00008      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

H360FD      Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H371      Kann die Organe schädigen.  
H373      Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H411      Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise      :      **Prävention:**

P201      Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P260      Staub nicht einatmen.  
P273      Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280      Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion:**

P308 + P311      BEI Exposition oder falls betroffen:  
GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.  
P391      Verschüttete Mengen aufnehmen.

**Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:**

Rosuvastatin

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.  
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>INDEX-Nr.<br>Registrierungsnummer | Einstufung                 | Konzentration<br>(% w/w) |
|-----------------------|--|----------------------------|--------------------------|
| Ezetimibe             | 163222-33-1  | Aquatic Chronic 1;<br>H410 | >= 2,5 - < 10            |

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 1.7      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 3178938-00008      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

|                      |                       |   |               |
|----------------------|-----------------------|---|---------------|
|                      |                       | M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität):<br>1  |               |
| Rosuvastatin         | 147098-20-2           | Carc. 1B; H350<br>Repr. 1B; H360FD<br>STOT SE 1; H370<br>(Leber, Niere, Muskel)<br>STOT RE 1; H372<br>(Auge)<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität):<br>1          | >= 2,5 - < 10 |
| Natriumdodecylsulfat | 151-21-3<br>205-788-1 | Acute Tox. 4; H302<br>Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Dam. 1; H318<br>Aquatic Chronic 3;<br>H412<br><br>Spezifische Konzentrationsgrenzwerte<br>Eye Irrit. 2; H319<br>10 - < 20 %<br>Eye Dam. 1; H318<br>>= 20 % | >= 1 - < 2,5  |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen. Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen. Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser abspülen.

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 1.7     | 09.04.2021       | 3178938-00008 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

- Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.  
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann Krebs erzeugen.  
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Kann die Organe schädigen.  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Fluorverbindungen  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 1.7     | 09.04.2021       | 3178938-00008 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

Schwefeloxide  
Metalloide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 1.7     | 09.04.2021       | 3178938-00008 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.  
Angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Staub nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.  
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.  
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 1.7      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 3178938-00008      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe      | CAS-Nr.     | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter    | Grundlage |
|--------------------|-------------|------------------------------|------------------------------|-----------|
| Zellulose          | 9004-34-6   | GW 8 hr                      | 10 mg/m <sup>3</sup>         | BE OEL    |
| Ezetimibe          | 163222-33-1 | TWA                          | 25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Intern    |
|                    |             | Wischtestgrenzwert           | 250 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Intern    |
| Rosuvastatin       | 147098-20-2 | TWA                          | 20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Intern    |
|                    |             | Wischtestgrenzwert           | 200 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Intern    |
| Magnesiumdistearat | 557-04-0    | GW 8 hr                      | 10 mg/m <sup>3</sup>         | BE OEL    |

#### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname            | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden    | Wert                          |
|----------------------|-------------------|----------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Natriumdodecylsulfat | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 285 mg/m <sup>3</sup>         |
|                      | Arbeitnehmer      | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 4060 mg/kg Körpergewicht /Tag |
|                      | Verbraucher       | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 85 mg/m <sup>3</sup>          |
|                      | Verbraucher       | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 2440 mg/kg Körpergewicht /Tag |
|                      | Verbraucher       | Verschlucken   | Langzeit - systemische Effekte | 24 mg/kg Körpergewicht /Tag   |

#### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname            | Umweltkompartiment | Wert                           |
|----------------------|--------------------|--------------------------------|
| Natriumdodecylsulfat | Süßwasser          | 0,176 mg/l                     |
|                      | Meerwasser         | 0,018 mg/l                     |
|                      | Abwasserkläranlage | 1,35 mg/l                      |
|                      | Süßwassersediment  | 6,97 mg/kg Trockengewicht (TW) |

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 1.7      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 3178938-00008      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

|  |                |                                       |
|--|----------------|---------------------------------------|
|  | Meeressediment | 0,697 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW) |
|  | Boden          | 1,29 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW)  |

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

#### Persönliche Schutzausrüstung

**Augenschutz** : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

**Handschutz**

**Material** : Chemikalienbeständige Handschuhe

**Anmerkungen** : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.  
**Haut- und Körperschutz** : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

**Atemschutz** : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen

**Filtertyp** : Typ Partikel (P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

**Physikalischer Zustand** : Pulver  
**Farbe** : weiß bis weißgelb  
**Geruch** : Keine Daten verfügbar  
**Geruchsschwelle** : Keine Daten verfügbar  
**Schmelzpunkt/Gefrierpunkt** : Keine Daten verfügbar



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 1.7     | 09.04.2021       | 3178938-00008 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

|  |   |  |
|--|---|--|
| Siedebeginn und Siedebereich                           | : | Keine Daten verfügbar  |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig)                       | : | Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)                         | : | Keine Daten verfügbar  |
| Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze   | : | Keine Daten verfügbar  |
| Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar  |
| Flammpunkt   | : | Nicht anwendbar  |
| Selbstentzündungstemperatur                            | : | Keine Daten verfügbar  |
| Zersetzungstemperatur<br>Zersetzungstemperatur         | : | Keine Daten verfügbar  |
| pH-Wert  | : | Keine Daten verfügbar  |
| Viskosität<br>Viskosität, kinematisch                  | : | Nicht anwendbar  |
| Löslichkeit(en)<br>Wasserlöslichkeit                   | : | Keine Daten verfügbar  |
| Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser               | : | Nicht anwendbar  |
| Dampfdruck   | : | Nicht anwendbar  |
| Relative Dichte  | : | Keine Daten verfügbar  |
| Dichte   | : | Keine Daten verfügbar  |
| Relative Dampfdichte                                   | : | Nicht anwendbar  |
| Partikeleigenschaften<br>Partikelgröße                 | : | Keine Daten verfügbar  |

### 9.2 Sonstige Angaben

|                             |   |   |
|-----------------------------|---|---|
| Explosive Stoffe/Gemische   | : | Nicht explosiv  |
| Oxidierende Eigenschaften   | : | Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend. |
| Verdampfungsgeschwindigkeit | : | Nicht anwendbar   |
| Molekulargewicht            | : | Keine Daten verfügbar   |

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 1.7      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 3178938-00008      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

---

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### Inhaltsstoffe:

##### Ezetimibe:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Maus): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Hund): > 3.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 1.7     | 09.04.2021       | 3178938-00008 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Applikationsweg: Intraperitoneal

LD50 (Maus): > 1.000 - < 2.000 mg/kg  
Applikationsweg: Intraperitoneal

### **Rosuvastatin:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Zielorgane: Leber, Magen, Muskel, Niere

### **Natriumdodecylsulfat:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.200 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Ezetimibe:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

#### **Natriumdodecylsulfat:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Hautreizung

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Ezetimibe:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Augenreizung

#### **Natriumdodecylsulfat:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 1.7      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 3178938-00008      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

---

### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Ezetimibe:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : negativ

##### **Natriumdodecylsulfat:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Ezetimibe:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische Aktivierung  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: menschliche Lymphozyten  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

##### **Rosuvastatin:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Testsystem: Escherichia coli  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 1.7      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 3178938-00008      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

---

### **Natriumdodecylsulfat:**

Gentoxizität in vitro      :    Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo      :    Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren  
(Fortpflanzungszellen) (in vivo)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### **Karzinogenität**

Kann Krebs erzeugen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Ezetimibe:**

Spezies                      :    Ratte, weiblich  
Applikationsweg          :    oral (Futter)  
Expositionszeit          :    104 Wochen  
Ergebnis                    :    negativ

Spezies                      :    Ratte, männlich  
Applikationsweg          :    oral (Futter)  
Expositionszeit          :    104 Wochen  
Ergebnis                    :    negativ

Spezies                      :    Maus  
Applikationsweg          :    oral (Futter)  
Expositionszeit          :    104 Wochen  
Ergebnis                    :    negativ

#### **Rosuvastatin:**

Spezies                      :    Ratte  
Applikationsweg          :    Oral  
Expositionszeit          :    104 Wochen  
LOAEL                        :    80 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis                    :    positiv  
Symptome                  :    Tumor  
Zielorgane                  :    Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals)

Spezies                      :    Maus  
Applikationsweg          :    Oral  
Expositionszeit          :    107 Wochen  
LOAEL                        :    200 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis                    :    positiv  
Symptome                  :    Leberadenome, Karzinom  
Zielorgane                  :    Leber

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 1.7      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 3178938-00008      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

---

### **Natriumdodecylsulfat:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 453  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Reproduktionstoxizität**

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Ezetimibe:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, männlich und weiblich  
Fertilität: NOAEL: > 1.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Keine Fötustoxizität.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: > 1.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: > 1.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

#### **Rosuvastatin:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht

Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Affe  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: LOAEL: 30 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Auswirkungen auf männliche und weibliche Fortpflanzungsorgane.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 1.7     | 09.04.2021       | 3178938-00008 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

Ergebnis: Fötussterblichkeit.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 3 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötussterblichkeit., Maternale Toxizität beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### **Natriumdodecylsulfat:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 416  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Kann die Organe schädigen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Rosuvastatin:**

Expositionswege : Oral  
Zielorgane : Leber, Niere, Muskel  
Bewertung : Schädigt die Organe.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Rosuvastatin:**

Expositionswege : Oral  
Zielorgane : Auge  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 1.7      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 3178938-00008      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

---

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ezetimibe:**

Spezies : Hund  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 90 d  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Ratte  
NOAEL : 1.500 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 90 d  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Maus  
NOAEL : 500 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 90 d  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Hund  
NOAEL : 300 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 1 a  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

##### **Rosuvastatin:**

Spezies : Hund  
LOAEL : 90 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 24 Tage  
Zielorgane : Gehirn  
Symptome : Ödem, Blutstörungen, Nekrose  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezies : Hund  
LOAEL : 6 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 52 Wochen  
Zielorgane : Hornhaut  
Symptome : Hornhauttrübung  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezies : Hund  
LOAEL : 30 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 12 Wochen



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 1.7     | 09.04.2021       | 3178938-00008 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

Zielorgane : Auge  
Symptome : Augenkrankheit  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezies : Hund  
LOAEL : 90 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 4 Wochen  
Zielorgane : Auge - Netzhaut  
Symptome : Augenkrankheit  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Natriumdodecylsulfat:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 488 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 90 Tage  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Ezetimibe:**

Nicht anwendbar

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### **Endokrinschädliche Eigenschaften**

#### **Produkt:**

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### **Erfahrungen mit der Exposition von Menschen**

#### **Inhaltsstoffe:**

#### **Ezetimibe:**

Verschlucken : Symptome: Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Muskelschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, Rückenschmerzen, Gelenkschmerz

#### **Rosuvastatin:**

Verschlucken : Zielorgane: Niere  
Symptome: Nierentoxizität  
Anmerkungen: Basierend auf Hinweisen bei Menschen  
Zielorgane: Muskel

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 1.7     | 09.04.2021       | 3178938-00008 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

Symptome: muskuloskeletaler Schmerz  
Anmerkungen: Basierend auf Hinweisen bei Menschen  
Zielorgane: Leber  
Symptome: Veränderung der Leberfunktion  
Anmerkungen: Basierend auf Hinweisen bei Menschen

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1 Toxizität

##### Inhaltsstoffe:

##### **Ezetimibe:**

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 0,125 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 4 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 0,317 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,317 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 4,4 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- NOEC : 4,4 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,051 mg/l  
Expositionszeit: 33 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
- NOEC: 4 mg/l

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 1.7      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 3178938-00008      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

---

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | Expositionszeit: 7 d<br>Spezies: Cyprinodon variegatus (Wüstenkärpfling)<br>Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze                |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 0,282 mg/l<br>Expositionszeit: 21 d<br>Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)<br>Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)   | : | 1   |
| <b>Rosuvastatin:</b>   |   |   |
| Toxizität gegenüber Fischen  | : | LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 1.000 mg/l<br>Expositionszeit: 96 Std<br>Methode: FDA 4.11                                    |
|  |   | LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): > 1.000 mg/l<br>Expositionszeit: 96 Std<br>Methode: FDA 4.11                                    |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren                        | : | EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 63 mg/l<br>Expositionszeit: 48 Std<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202                                 |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen   | : | EC50 (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-Cyanobakterium)): > 640 mg/l<br>Expositionszeit: 96 Std<br>Methode: FDA 4.01                              |
|  |   | NOEC (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-Cyanobakterium)): 330 mg/l<br>Expositionszeit: 96 Std<br>Methode: FDA 4.01                                |
|  |   | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 800 mg/l<br>Expositionszeit: 96 Std<br>Methode: FDA 4.01                                     |
|  |   | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 350 mg/l<br>Expositionszeit: 96 Std<br>Methode: FDA 4.01                                       |
| Toxizität bei Mikroorganismen  | : | EC50 : > 100 mg/l<br>Expositionszeit: 3 Std<br>Art des Testes: Atmungshemmung<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209                                |
|  |   | NOEC : 100 mg/l<br>Expositionszeit: 3 Std<br>Art des Testes: Atmungshemmung   |

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 1.7     | 09.04.2021       | 3178938-00008 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen : NOEC: 1 mg/l  
(Chronische Toxizität) Expositionszeit: 32 Tage  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber : NOEC: 0,018 mg/l  
Daphnien und anderen Expositionszeit: 21 Tage  
wirbellosen Wassertieren Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
(Chronische Toxizität) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische : 1  
aquatische Toxizität)

### **Natriumdodecylsulfat:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 29 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber : EC50 (Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)): 5,55 mg/l  
Daphnien und anderen Expositionszeit: 48 h  
wirbellosen Wassertieren

Toxizität gegenüber : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 120 mg/l  
Algen/Wasserpflanzen Expositionszeit: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 30 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

Toxizität bei : EC50 : 135 mg/l  
Mikroorganismen Expositionszeit: 3 h

Toxizität gegenüber Fischen : NOEC: >= 1,357 mg/l  
(Chronische Toxizität) Expositionszeit: 42 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Toxizität gegenüber : NOEC: 0,88 mg/l  
Daphnien und anderen Expositionszeit: 7 d  
wirbellosen Wassertieren Spezies: Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)  
(Chronische Toxizität)

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

#### **Ezetimibe:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 6,8 %  
Expositionszeit: 28 d

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 50 %(4,5 d)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

#### **Rosuvastatin:**

Biologische Abbaubarkeit : Biologischer Abbau: < 10 %

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 1.7     | 09.04.2021       | 3178938-00008 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

Expositionszeit: 28 Tage  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301F  
Anmerkungen: Nicht Potenziell biologisch abbaubar.

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: < 10 %(5 Tage)

### **Natriumdodecylsulfat:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 95 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

## 12.3 Bioakkumulationspotenzial

### Inhaltsstoffe:

#### **Ezetimibe:**

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)  
Expositionszeit: 97 d  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 173  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 4,36

#### **Rosuvastatin:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 0,3

#### **Natriumdodecylsulfat:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 0,83

## 12.4 Mobilität im Boden

### Inhaltsstoffe:

#### **Ezetimibe:**

Verteilung zwischen den  
Umweltkompartimenten : log Koc: 4,35  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 106

#### **Rosuvastatin:**

Verteilung zwischen den  
Umweltkompartimenten : log Koc: 2,15  
Methode: FDA 3.08

## 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 1.7     | 09.04.2021       | 3178938-00008 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

**Produkt:**

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Ezetimibe, Rosuvastatin)

ADR : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Ezetimibe, Rosuvastatin)

RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Ezetimibe, Rosuvastatin)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 1.7      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 3178938-00008      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

---

(Ezetimibe, Rosuvastatin)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Ezetimibe, Rosuvastatin)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

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

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**ADR**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

**RID**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**IMDG**  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

**IATA (Fracht)**  
Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) : 956  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

**IATA (Passagier)**  
Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 956  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### 14.5 Umweltgefahren

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 1.7     | 09.04.2021       | 3178938-00008 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

### IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

|    |                |                  |                  |
|----|----------------|------------------|------------------|
| E2 | UMWELTGEFAHREN | Menge 1<br>200 t | Menge 2<br>500 t |
|----|----------------|------------------|------------------|

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 1.7     | 09.04.2021       | 3178938-00008 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

**Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:**

|       |   |                |
|-------|---|----------------|
| AICS  | : | nicht bestimmt |
| DSL   | : | nicht bestimmt |
| IECSC | : | nicht bestimmt |

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

#### Volltext der H-Sätze

|        |   |   |
|--------|---|---|
| H302   | : | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  |
| H315   | : | Verursacht Hautreizungen.   |
| H318   | : | Verursacht schwere Augenschäden.  |
| H350   | : | Kann Krebs erzeugen.  |
| H360FD | : | Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.    |
| H370   | : | Schädigt die Organe bei Verschlucken.   |
| H372   | : | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken. |
| H410   | : | Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.                      |
| H412   | : | Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.                        |

#### Volltext anderer Abkürzungen

|                  |   |  |
|------------------|---|--|
| Acute Tox.       | : | Akute Toxizität  |
| Aquatic Chronic  | : | Langfristig (chronisch) gewässergefährdend               |
| Carc.            | : | Karzinogenität   |
| Eye Dam.         | : | Schwere Augenschädigung                                  |
| Repr.            | : | Reproduktionstoxizität                                   |
| Skin Irrit.      | : | Reizwirkung auf die Haut                                 |
| STOT RE          | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition |
| STOT SE          | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition   |
| BE OEL           | : | Arbeitsplatzgrenzwerte                                   |
| BE OEL / GW 8 hr | : | Grenzwert  |

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 1.7      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 3178938-00008      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffverkehrsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### Einstufung des Gemisches:

|                   |        | Einstufungsverfahren: |
|-------------------|--------|-----------------------|
| Carc. 1B          | H350   | Rechenmethode         |
| Repr. 1B          | H360FD | Rechenmethode         |
| STOT SE 2         | H371   | Rechenmethode         |
| STOT RE 2         | H373   | Rechenmethode         |
| Aquatic Chronic 2 | H411   | Rechenmethode         |

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.



## **Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation**

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 1.7     | 09.04.2021       | 3178938-00008 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

BE / DE