

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本 1.7      修订日期: 2021/04/09      SDS 编号: 3178921-00008      前次修订日期: 2020/10/10  
最初编制日期: 2018/09/18

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

#### 制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

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

电话号码 : 551-430-6000

应急咨询电话 : 215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

#### 推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

### 2. 危险性概述

#### 紧急情况概述

外观与性状 : 粉末  
颜色 : 白色至灰白色  
气味 : 无数据资料

造成轻微皮肤刺激。可能致癌。可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。可能损害器官。长期或反复接触可能损害器官。对水生生物有毒并具有长期持续影响。

#### GHS 危险性类别

皮肤腐蚀/刺激 : 类别 3  
致癌性 : 类别 1B  
生殖毒性 : 类别 1B  
特异性靶器官系统毒性（一次接触） : 类别 2  
特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 2  
长期水生危害 : 类别 2

#### GHS 标签要素

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本 1.7      修订日期: 2021/04/09      SDS 编号: 3178921-00008      前次修订日期: 2020/10/10  
最初编制日期: 2018/09/18

象形图	:	
信号词	:	危险
危险性说明	:	H316 造成轻微皮肤刺激。 H350 可能致癌。 H360FD 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。 H371 可能损害器官。 H373 长期或反复接触可能损害器官。 H411 对水生生物有毒并具有长期持续影响。
防范说明	:	<b>预防措施:</b> P201 使用前取得专用说明。 P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。 P260 不要吸入粉尘。 P264 作业后彻底清洗皮肤。 P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。 P273 避免释放到环境中。 P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。 <b>事故响应:</b> P308+P311 如接触到或有疑虑: 呼叫急救中心/医生。 P332 + P313 如发生皮肤刺激: 求医/就诊。 P391 收集溢出物。 <b>储存:</b> P405 存放处须加锁。 <b>废弃处置:</b> P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

### 物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

### 健康危害

造成轻微皮肤刺激。可能致癌。可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。可能损害器官。长期或反复接触可能损害器官。

### 环境危害

对水生生物有毒并具有长期持续影响。

### GHS 未包括的其他危害

粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。  
加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

## 3. 成分/组成信息

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本 1.7      修订日期: 2021/04/09      SDS 编号: 3178921-00008      前次修订日期: 2020/10/10  
最初编制日期: 2018/09/18

物质/混合物 : 混合物

### 组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
纤维素	9004-34-6	>= 10 -< 20
Ezetimibe	163222-33-1	>= 2.5 -< 10
Rosuvastatin	147098-20-2	>= 2.5 -< 10
n-十二烷基硫酸钠	151-21-3	>= 1 -< 2.5
硬脂酸镁	557-04-0	>= 1 -< 10

## 4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。  
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。  
就医。
- 皮肤接触 : 如接触, 立即用大量水冲洗皮肤。  
脱去被污染的衣服和鞋。  
就医。  
重新使用前要清洗衣服。  
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 如进入眼睛, 用水充分冲洗。  
如果刺激发生并持续, 就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。  
就医。  
用水彻底漱口。  
切勿给失去知觉者喂食任何东西。
- 最重要的症状和健康影响 : 造成轻微皮肤刺激。  
可能致癌。  
可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。  
可能损害器官。  
长期或反复接触可能损害器官。  
粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

## 5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾  
耐醇泡沫  
二氧化碳(CO2)  
化学干粉
- 不合适的灭火剂 : 未见报道。
- 特别危险性 : 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

度,也要防止存在点火源,这有潜在的尘埃爆炸的危险。  
接触燃烧产物可能会对健康有害。

- 有害燃烧产物 : 碳氧化物  
氟化合物  
氮氧化物  
硫氧化物  
金属氧化物
- 特殊灭火方法 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。  
喷水冷却未打开的容器。  
在安全的情况下,移出未损坏的容器。  
撤离现场。
- 消防人员的特殊保护装备 : 在着火情况下,佩戴自给式呼吸器。  
使用个人防护装备。

### 6. 泄漏应急处理

- 人员防护措施、防护装备和应  
急处置程序 : 使用个人防护装备。  
遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。
- 环境保护措施 : 避免释放到环境中。  
如能确保安全,可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。  
保留并处置受污染的洗涤水。  
如果无法围堵严重的溢出,应通报当地主管当局。
- 泄漏化学品的收容、清除方法  
及所使用的处置材料 : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。  
防止粉尘在空气中散布(如:用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。  
防止粉尘在表面沉积,因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。  
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置,以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。  
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

### 7. 操作处置与储存

#### 操作处置

- 技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。  
提供充分的预防措施:如电器接地和屏蔽,或惰性环境。
- 局部或全面通风 : 如果没有足够的通风,请在局部排气通风条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 不要接触皮肤或衣服。  
不要吸入粉尘。  
不要吞咽。  
避免与眼睛接触。

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

- 作业后彻底清洗皮肤。  
 基于工作场所暴露评估的结果，按照良好的工业卫生和安全做法进行处理  
 保持容器密闭。  
 将粉尘的产生和积聚降到最低程度。  
 不用时保持容器密闭。  
 远离热源和火源。  
 采取预防措施防止静电释放。  
 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。  
 小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 防止接触禁配物 : 氧化剂
- 储存**
- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。  
 存放处须加锁。  
 保持密闭。  
 按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:  
 强氧化剂
- 包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

### 8. 接触控制和个体防护

#### 危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CN OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的
Rosuvastatin	147098-20-2	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的
硬脂酸镁	557-04-0	TWA (可吸入性粉尘)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (呼吸性粉尘)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

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

#### 个体防护装备

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

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

过滤器类型	: 微粒型
眼面防护	: 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。 如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。 如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。
皮肤和身体防护	: 工作服或实验外衣。 根据将要执行的任务, 穿戴额外的装束(如袖套、围裙、一次性衣服), 以避免皮肤裸露出来。 使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。
手防护	
材料	: 防护手套
备注	: 可考虑戴两双手套。
卫生措施	: 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。 使用时, 严禁饮食及吸烟。 沾染的衣服清洗后方可重新使用。 有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

### 9. 理化特性

外观与性状	: 粉末
颜色	: 白色至灰白色
气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 无数据资料
熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 无数据资料
闪点	: 未列入
蒸发速率	: 未列入
易燃性(固体, 气体)	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
易燃(液体)	: 无数据资料
爆炸上限 / 可燃性上限	: 无数据资料

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本 1.7	修订日期: 2021/04/09	SDS 编号: 3178921-00008	前次修订日期: 2020/10/10 最初编制日期: 2018/09/18
-----------	---------------------	--------------------------	--

爆炸下限 / 可燃性下限	: 无数据资料
蒸气压	: 未列入
蒸气密度	: 未列入
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 无数据资料
正辛醇/水分配系数	: 未列入
自燃温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料
黏度	
运动黏度	: 未列入
爆炸特性	: 无爆炸性
氧化性	: 此物质或混合物不被分类为氧化剂。
分子量	: 无数据资料
粒径	: 无数据资料

### 10. 稳定性和反应性

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

### 11. 毒理学信息

接触途径	: 吸入 皮肤接触
------	--------------

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

---

食入  
眼睛接触

### 急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

### 产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg  
方法: 计算方法

### 组分:

#### 纤维素:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l  
暴露时间: 4 小时  
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

#### Ezetimibe:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

LD50 (小鼠): > 5,000 mg/kg

LD50 (犬): > 3,000 mg/kg

急性吸入毒性 : 备注: 无数据资料

急性经皮毒性 : 备注: 无数据资料

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

LD50 (小鼠): > 1,000 - < 2,000 mg/kg

染毒途径: 腹腔内

#### Rosuvastatin:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg  
靶器官: 肝, 胃, 肌肉, 肾

#### n-十二烷基硫酸钠:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 1,200 mg/kg  
方法: OECD 测试导则 401

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

---

方法: OECD 测试导则 402  
备注: 基于类似物中的数据

### 硬脂酸镁:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg  
方法: OECD 测试导则 423  
评估: 此物质或混合物无急性口服毒性  
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg  
备注: 基于类似物中的数据

### 皮肤腐蚀/刺激

造成轻微皮肤刺激。

### 组分:

#### Ezetimibe:

种属 : 家兔  
结果 : 无皮肤刺激

#### n-十二烷基硫酸钠:

种属 : 家兔  
结果 : 皮肤刺激

### 硬脂酸镁:

种属 : 家兔  
结果 : 无皮肤刺激  
备注 : 基于类似物中的数据

### 严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Ezetimibe:

种属 : 家兔  
结果 : 无眼睛刺激

#### n-十二烷基硫酸钠:

种属 : 家兔  
结果 : 对眼睛有不可逆转的影响  
方法 : OECD 测试导则 405

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本 1.7      修订日期: 2021/04/09      SDS 编号: 3178921-00008      前次修订日期: 2020/10/10  
最初编制日期: 2018/09/18

---

### 硬脂酸镁:

种属 : 家兔  
结果 : 无眼睛刺激  
备注 : 基于类似物中的数据

### 呼吸或皮肤过敏

#### 皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

#### 呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Ezetimibe:

测试类型 : 最大反应试验  
种属 : 豚鼠  
结果 : 阴性

#### n-十二烷基硫酸钠:

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

### 硬脂酸镁:

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

### 生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### 纤维素:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性  
  
测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

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

### Ezetimibe:

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

测试类型: 染色体畸变  
测试系统: 人类的淋巴细胞  
结果: 阴性

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

### Rosuvastatin:

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

测试类型: 染色体畸变  
测试系统: 中国仓鼠肺细胞  
结果: 阴性

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

### n-十二烷基硫酸钠:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
方法: OECD 测试导则 471  
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 啮齿类动物显性致死试验 (生殖细胞) (体内)  
种属: 小鼠  
染毒途径: 食入

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

---

结果: 阴性

### 硬脂酸镁:

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

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

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

### 致癌性

可能致癌。

### 组分:

#### 纤维素:

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

#### Ezetimibe:

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

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

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

#### Rosuvastatin:

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 经口

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

暴露时间 : 104 周  
 LOAEL : 80 mg/kg 体重  
 结果 : 阳性  
 症状 : 肿瘤  
 靶器官 : 子宫 (包括子宫颈)

种属 : 小鼠  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 107 周  
 LOAEL : 200 mg/kg 体重  
 结果 : 阳性  
 症状 : 肝腺瘤, 癌  
 靶器官 : 肝

### n-十二烷基硫酸钠:

种属 : 大鼠  
 染毒途径 : 食入  
 暴露时间 : 2 年  
 方法 : OECD 测试导则 453  
 结果 : 阴性  
 备注 : 基于类似物中的数据

### 生殖毒性

可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。

### 组分:

#### 纤维素:

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

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

#### Ezetimibe:

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

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育  
 种属: 大鼠

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

---

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

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

### Rosuvastatin:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力  
种属: 大鼠  
染毒途径: 经口  
生育能力: NOAEL: 50 mg/kg 体重

测试类型: 生育能力  
种属: 猴子  
染毒途径: 经口  
生育能力: LOAEL: 30 mg/kg 体重  
结果: 对雄性和雌性生殖器官的影响

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 经口  
发育毒性: LOAEL: 50 mg/kg 体重  
结果: 胎儿死亡率。

测试类型: 发育  
种属: 家兔  
染毒途径: 经口  
发育毒性: LOAEL: 3 mg/kg 体重  
结果: 胎儿死亡率。 , 观察到母体毒性

生殖毒性 - 评估 : 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。

### n-十二烷基硫酸钠:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 两代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
方法: OECD 测试导则 416  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

---

结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

### 硬脂酸镁:

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

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

### 特异性靶器官系统毒性- 一次接触

可能损害器官。

#### 组分:

##### Rosuvastatin:

接触途径 : 经口  
靶器官 : 肝, 肾, 肌肉  
评估 : 会损害器官。

### 特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触可能损害器官。

#### 组分:

##### Rosuvastatin:

接触途径 : 经口  
靶器官 : 眼睛  
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

### 重复染毒毒性

#### 组分:

##### 纤维素:

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

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

### Ezetimibe:

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

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

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

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

### Rosuvastatin:

种属 : 犬  
 LOAEL : 90 mg/kg  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 24 天.  
 靶器官 : 脑  
 症状 : 水肿, 血液病, 坏死  
 备注 : 基于类似物中的数据

种属 : 犬  
 LOAEL : 6 mg/kg  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 52 周  
 靶器官 : 角膜  
 症状 : 角膜浑浊  
 备注 : 基于类似物中的数据

种属 : 犬  
 LOAEL : 30 mg/kg  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 12 周  
 靶器官 : 眼睛



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

症状 : 眼病  
备注 : 基于类似物中的数据

种属 : 犬  
LOAEL : 90 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 4 周  
靶器官 : 眼-视网膜  
症状 : 眼病  
备注 : 基于类似物中的数据

### n-十二烷基硫酸钠:

种属 : 大鼠  
NOAEL : 488 mg/kg  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 90 天.  
备注 : 基于类似物中的数据

### 硬脂酸镁:

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

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Ezetimibe:

未列入

### 人体暴露体验

### 组分:

#### Ezetimibe:

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

#### Rosuvastatin:

食入 : 靶器官: 肾  
症状: 肾毒性  
备注: 根据人类的证据  
靶器官: 肌肉  
症状: 肌肉骨骼疼痛

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本 1.7	修订日期: 2021/04/09	SDS 编号: 3178921-00008	前次修订日期: 2020/10/10 最初编制日期: 2018/09/18
-----------	---------------------	--------------------------	--

备注: 根据人类的证据  
靶器官: 肝  
症状: 肝功能变化  
备注: 根据人类的证据

### 12. 生态学信息

#### 生态毒性

##### 组分:

##### 纤维素:

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

##### Ezetimibe:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): > 0.125 mg/l  
暴露时间: 96 小时  
方法: OECD 测试导则 203  
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 4 mg/l  
的毒性 暴露时间: 48 小时  
方法: OECD 测试导则 202  
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 0.317 mg/l  
暴露时间: 96 小时  
方法: OECD 测试导则 201  
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 0.317 mg/l  
暴露时间: 96 小时  
方法: OECD 测试导则 201  
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 0.051 mg/l  
暴露时间: 33 天  
方法: OECD 测试导则 210

NOEC (*Cyprinodon variegatus* (红鲈)): 4 mg/l  
暴露时间: 7 天  
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 0.282 mg/l  
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

---

备注: 在极限溶解浓度时无毒性

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

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

### Rosuvastatin:

对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): > 1,000 mg/l  
暴露时间: 96 几小时  
方法: FDA 4.11

LC50 (Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)): > 1,000 mg/l  
暴露时间: 96 几小时  
方法: FDA 4.11

对水蚤和其他水生无脊椎动物  
的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 63 mg/l  
暴露时间: 48 几小时  
方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Microcystis aeruginosa (铜绿微囊藻)): > 640 mg/l  
暴露时间: 96 几小时  
方法: FDA 4.01

NOEC (Microcystis aeruginosa (铜绿微囊藻)): 330 mg/l  
暴露时间: 96 几小时  
方法: FDA 4.01

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 800 mg/l  
暴露时间: 96 几小时  
方法: FDA 4.01

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 350 mg/l  
暴露时间: 96 几小时  
方法: FDA 4.01

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 1 mg/l  
暴露时间: 32 天.  
方法: OECD 测试导则 210

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.018 mg/l  
暴露时间: 21 天.  
方法: OECD 测试导则 211

M-因子 (长期水生危害) : 1  
对微生物的毒性 : EC50: > 100 mg/l  
暴露时间: 3 几小时  
测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209

NOEC: 100 mg/l  
暴露时间: 3 几小时  
测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209

### n-十二烷基硫酸钠:

对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 29 mg/l  
暴露时间: 96 小时

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (Ceriodaphnia dubia (网纹蚤)): 5.55 mg/l  
暴露时间: 48 小时

对藻类/水生植物的毒性 : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (绿藻)): > 120 mg/l  
暴露时间: 72 小时

NOEC (Desmodesmus subspicatus (绿藻)): 30 mg/l  
暴露时间: 72 小时

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): >= 1.357 mg/l  
暴露时间: 42 天

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (网纹蚤)): 0.88 mg/l  
暴露时间: 7 天

对微生物的毒性 : EC50: 135 mg/l  
暴露时间: 3 小时

### 硬脂酸镁:

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

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EL50 (Daphnia magna (水蚤)): > 1 mg/l  
暴露时间: 47 小时  
试验物: 水融合组分 (WAF)  
方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C2。

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

备注: 基于类似物中的数据  
在极限溶解浓度时无毒性

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

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

对微生物的毒性 : EC10 (*Pseudomonas putida* (恶臭假单胞菌)): > 100 mg/l  
暴露时间: 16 小时  
试验物: 水融合组分(WAF)  
备注: 基于类似物中的数据

### 持久性和降解性

#### 组分:

##### 纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

##### Ezetimibe:

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

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

##### Rosuvastatin:

生物降解性 : 生物降解性: < 10 %  
暴露时间: 28 天.  
方法: OECD 测试导则 301F  
备注: 不具有固有生物降解的。

水中的稳定性 : 水解: < 10 %(5 天.)

##### n-十二烷基硫酸钠:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

---

生物降解性: 95 %  
暴露时间: 28 天  
方法: OECD 测试导则 301B

### 硬脂酸镁:

生物降解性 : 结果: 不可生物降解的。  
备注: 基于类似物中的数据

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

##### Ezetimibe:

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

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4.36

##### Rosuvastatin:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 0.3

##### n-十二烷基硫酸钠:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 0.83

### 硬脂酸镁:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4

### 土壤中的迁移性

#### 组分:

##### Ezetimibe:

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

##### Rosuvastatin:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 2.15  
方法: FDA 3.08

### 其他环境有害作用

无数据资料

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

### 13. 废弃处置

#### 处置方法

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

### 14. 运输信息

#### 国际法规

##### 陆运 (UNRTDG)

联合国编号 : UN 3077  
 联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S.  
 (Ezetimibe, Rosuvastatin)  
 类别 : 9  
 包装类别 : III  
 标签 : 9

##### 空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号 : UN 3077  
 联合国运输名称 : Environmentally hazardous substance, solid, n. o. s.  
 (Ezetimibe, Rosuvastatin)  
 类别 : 9  
 包装类别 : III  
 标签 : Miscellaneous  
 包装说明 (货运飞机) : 956  
 包装说明 (客运飞机) : 956  
 对环境有害 : 是

##### 海运 (IMDG-Code)

联合国编号 : UN 3077  
 联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S.  
 (Ezetimibe, Rosuvastatin)  
 类别 : 9  
 包装类别 : III  
 标签 : 9  
 EmS 表号 : F-A, S-F  
 海洋污染物 (是/否) : 是

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

#### 国内法规

##### GB 6944/12268

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

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9

### 特殊防范措施

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

## 15. 法规信息

### 适用法规

### 职业病防治法

### 产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS	: 未测定
DSL	: 未测定
IECSC	: 未测定

## 16. 其他信息

### 其他信息

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

日期格式 : 年/月/日

### 缩略语和首字母缩写

ACGIH	: 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈限值 (TLV)
CN OEL	: 工作场所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素
ACGIH / TWA	: 8 小时, 时间加权平均值
CN OEL / PC-TWA	: 时间加权平均容许浓度

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; ECx - 引起 x%效应的浓度; ELx - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErCx - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC50 - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC50 - 测试人群半数致死浓度; LD50 - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用



# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178921-00008	最初编制日期: 2018/09/18

浓度; NO(A)EL - 无可见(有害)作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量)结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

### 免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书(SDS)于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估(如适用)。

CN / ZH