

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 10.10.2020  
1.7            09.04.2021            3178942-00008      Data della prima edizione: 18.09.2018

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale            :    Ezetimibe / Rosuvastatin 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, 33nd 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)

Cancerogenicità, Categoria 1B	H350: Può provocare il cancro.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360FD: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 2	H371: Può provocare danni agli organi.
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                        :    Pericolo

Indicazioni di pericolo        :    H350    Può provocare il cancro.  
H360FD    Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione 1.7      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 3178942-00008      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 18.09.2018

H371    Può provocare danni agli organi.  
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:**

P201    Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260    Non respirare la polvere.  
P273    Non disperdere nell'ambiente.  
P280    Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**

P308 + P311    In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.  
P391    Raccogliere il materiale fuoriuscito.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Rosuvastatin

### 2.3 Altri pericoli

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

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

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

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

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione e (% w/w)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410	>= 2,5 - < 10

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione 1.7      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 3178942-00008      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 18.09.2018

		Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	
Rosuvastatin	147098-20-2	Carc. 1B; H350 Repr. 1B; H360FD STOT SE 1; H370 (Fegato, Rene, muscolo) STOT RE 1; H372 (Occhio) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 2,5 - < 10
Solfato di sodio e dodecile	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 <hr/> limiti di concentrazione specifici Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 %	>= 1 - < 2,5

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### 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).

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178942-00008	Data della prima edizione: 18.09.2018

- |                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| Se inalato                        | : | Se inalato, portare all'aria aperta.<br>Chiamare un medico.  |
| In caso di contatto con la pelle  | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua.<br>Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.<br>Chiamare un medico.<br>Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : | In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.<br>Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.   |
| Se ingerito                       | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Chiamare un medico.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua.<br>Non somministrare alcunchè a persone svenute.   |

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

- |        |   |   |
|--------|---|---|
| Rischi | : | Può provocare il cancro.<br>Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.<br>Può provocare danni agli organi.<br>Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.<br><br>Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica. |
|--------|---|---|

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

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

---

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

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

### 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.<br>L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute. |
|--------------------------------------|---|---|

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178942-00008	Data della prima edizione: 18.09.2018

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Composti di fluoro  
Ossidi di azoto (NOx)  
Ossidi di zolfo  
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 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.

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178942-00008	Data della prima edizione: 18.09.2018

### 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 : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.  
Non respirare la polvere.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Tenere il recipiente ben chiuso.  
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.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
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 sotto chiave. Tenere ben chiuso. 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  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessun dato disponibile

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione 1.7      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 3178942-00008      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 18.09.2018

### 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 <sup>3</sup>	ACGIH
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Rosuvastatin	147098-20-2	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Magnesio distearato	557-04-0	TWA (Frazione inalabile)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Frazione respirabile)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

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

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

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

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

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178942-00008	Data della prima edizione: 18.09.2018

---

### 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 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	:	da bianco a 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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione 1.7      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 3178942-00008      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 18.09.2018

---

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

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità  
Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

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 : Non applicabile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178942-00008	Data della prima edizione: 18.09.2018

---

### 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

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

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

#### Componenti:

##### **Ezetimibe:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Topo): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Cane): > 3.000 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

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

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione 1.7      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 3178942-00008      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 18.09.2018

---

### **Rosuvastatin:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Organi bersaglio: Fegato, Stomaco, muscolo, Rene

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

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.200 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD

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

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Ezetimibe:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

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

Specie : Su coniglio  
Risultato : Irritante per la pelle

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Ezetimibe:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

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

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

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Ezetimibe:**

Tipo di test : Maximisation Test

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione 1.7      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 3178942-00008      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 18.09.2018

---

Specie : Porcellino d'India  
Risultato : negativo

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

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

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Ezetimibe:**

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Sistema del test: Linfociti umani  
Risultato: negativo

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

#### **Rosuvastatin:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Sistema del test: Escherichia coli  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Sistema del test: cellule polmonari di criceto cinese  
Risultato: negativo

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

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

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

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione 1.7      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 3178942-00008      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 18.09.2018

---

mammifero  
Risultato: negativo

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

### Cancerogenicità

Può provocare il cancro.

#### Componenti:

##### **Ezetimibe:**

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

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

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

##### **Rosuvastatin:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 104 settimane  
LOAEL : 80 mg/kg peso corporeo  
Risultato : positivo  
Sintomi : Tumore  
Organi bersaglio : Utero (inclusa la cervice)

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 107 settimane  
LOAEL : 200 mg/kg peso corporeo  
Risultato : positivo  
Sintomi : adenoma del fegato, carcinoma  
Organi bersaglio : Fegato

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

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Metodo : Linee Guida 453 per il Test dell'OECD

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione 1.7      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 3178942-00008      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 18.09.2018

---

Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### **Tossicità riproduttiva**

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

#### **Componenti:**

##### **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.

##### **Rosuvastatin:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilität: NOAEL: 50 mg/kg peso corporeo

Tipo di test: Fertilität  
Specie: Schimmia  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilität: LOAEL: 30 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sugli organi riproduttivi maschili e femminili.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Mortalità fetale.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 3 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Mortalità fetale., Osservata tossicità materna.

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione 1.7      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 3178942-00008      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 18.09.2018

---

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

**Solfato di sodio e dodecile:**

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

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

Può provocare danni agli organi.

**Componenti:**

**Rosuvastatin:**

Via di esposizione : Orale  
Organi bersaglio : Fegato, Rene, muscolo  
Valutazione : Provoca danni agli organi.

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

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

**Componenti:**

**Rosuvastatin:**

Via di esposizione : Orale  
Organi bersaglio : Occhio  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

**Tossicità a dose ripetuta**

**Componenti:**

**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

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione 1.7      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 3178942-00008      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 18.09.2018

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

### **Rosuvastatin:**

Specie : Cane  
LOAEL : 90 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 24 Giorni  
Organi bersaglio : Cervello  
Sintomi : Edema, Disordini sanguinei, Necrosi  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Specie : Cane  
LOAEL : 6 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 52 Sett.  
Organi bersaglio : Cornea  
Sintomi : Opacità della cornea  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Specie : Cane  
LOAEL : 30 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 12 Sett.  
Organi bersaglio : Occhio  
Sintomi : Malattia oculare  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Specie : Cane  
LOAEL : 90 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 4 Sett.  
Organi bersaglio : occhio - retina  
Sintomi : Malattia oculare  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

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

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178942-00008	Data della prima edizione: 18.09.2018

---

### **Tossicità per aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Ezetimibe:**

Non applicabile

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

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

#### **Prodotto:**

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

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

#### **Componenti:**

#### **Ezetimibe:**

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

#### **Rosuvastatin:**

Ingestione : Organi bersaglio: Rene  
Sintomi: tossicità renale  
Osservazioni: Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo  
Organi bersaglio: muscolo  
Sintomi: dolore muscolo-scheletrico  
Osservazioni: Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo  
Organi bersaglio: Fegato  
Sintomi: modifiche della funzionalità epatica  
Osservazioni: Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo

---

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### **Componenti:**

#### **Ezetimibe:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 0,125 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178942-00008	Data della prima edizione: 18.09.2018

		Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 4 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,317 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,317 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 4,4 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
		NOEC : 4,4 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,051 mg/l Tempo di esposizione: 33 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
		NOEC: 4 mg/l Tempo di esposizione: 7 d Specie: Cyprinodon variegatus 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
<b>Rosuvastatin:</b>		
Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 96 Ore

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178942-00008	Data della prima edizione: 18.09.2018

---

		Metodo: FDA 4.11
		CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 96 Ore Metodo: FDA 4.11
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 63 mg/l Tempo di esposizione: 48 Ore Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Microcystis aeruginosa): > 640 mg/l Tempo di esposizione: 96 Ore Metodo: FDA 4.01
		NOEC (Microcystis aeruginosa): 330 mg/l Tempo di esposizione: 96 Ore Metodo: FDA 4.01
		CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 800 mg/l Tempo di esposizione: 96 Ore Metodo: FDA 4.01
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 350 mg/l Tempo di esposizione: 96 Ore Metodo: FDA 4.01
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 100 mg/l Tempo di esposizione: 3 Ore Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
		NOEC : 100 mg/l Tempo di esposizione: 3 Ore Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 1 mg/l Tempo di esposizione: 32 Giorni 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: 0,018 mg/l Tempo di esposizione: 21 Giorni Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	1
<b>Solfato di sodio e dodecile:</b>		
Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 29 mg/l

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178942-00008	Data della prima edizione: 18.09.2018

---

		Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)): 5,55 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
		NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : 135 mg/l Tempo di esposizione: 3 h
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: >= 1,357 mg/l Tempo di esposizione: 42 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,88 mg/l Tempo di esposizione: 7 d Specie: Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Ezetimibe:**

Biodegradabilità	:	Risultato: Non immediatamente biodegradabile. Biodegradazione: 6,8 % Tempo di esposizione: 28 d
Stabilità nell'acqua	:	Idrolisi: 50 %(4,5 d) Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

##### **Rosuvastatin:**

Biodegradabilità	:	Biodegradazione: < 10 % Tempo di esposizione: 28 Giorni Metodo: Linee Guida 301F per il Test dell'OECD Osservazioni: Non intrinsecamente biodegradabile.
Stabilità nell'acqua	:	Idrolisi: < 10 %(5 Giorni)

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

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

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione 1.7      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 3178942-00008      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 18.09.2018

---

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **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

##### **Rosuvastatin:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 0,3

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

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

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **Ezetimibe:**

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

##### **Rosuvastatin:**

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 2,15  
Metodo: FDA 3.08

### 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

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178942-00008	Data della prima edizione: 18.09.2018

---

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

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

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

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione 1.7      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 3178942-00008      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 18.09.2018

---

### 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

### 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

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178942-00008	Data della prima edizione: 18.09.2018

### 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 59). : Non applicabile

REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

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

### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178942-00008	Data della prima edizione: 18.09.2018

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### SEZIONE 16: altre informazioni

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

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.  
H315 : Provoca irritazione cutanea.  
H318 : Provoca gravi lesioni oculari.  
H350 : Può provocare il cancro.  
H360FD : Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.  
H370 : Provoca danni agli organi se ingerito.  
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.  
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
H412 : Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Carc. : Cancerogenicità  
Eye Dam. : Lesioni oculari gravi  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
Skin Irrit. : Irritazione cutanea  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
STOT SE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola  
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)  
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC -  
Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei  
materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;  
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;  
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle  
sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero  
della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico  
associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche  
esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di  
crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia  
internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo;  
IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla  
rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria;  
ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze  
chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose;  
IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178942-00008	Data della prima edizione: 18.09.2018

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:

Carc. 1B	H350
Repr. 1B	H360FD
STOT SE 2	H371
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
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 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