

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie 1.7 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 3178945-00008 Datum laatste uitgave: 10.10.2020
Datum van eerste uitgave: 18.09.2018

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**1.1 Productidentificatie**

Handelsnaam : Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.
Molenstraat 110
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Kankerverwekkendheid, Categorie 1B	H350: Kan kanker veroorzaken.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360FD: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 2	H371: Kan schade aan organen.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 2	H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen**Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie 1.7 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 3178945-00008 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018

Gevarenaanduidingen : H350 Kan kanker veroorzaken.
 H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
 H371 Kan schade aan organen.
 H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
 H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
 P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
 P260 Stof niet inademen.
 P273 Voorkom lozing in het milieu.
 P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.
Maatregelen:
 P308 + P311 NA (mogelijke) blootstelling: een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.
 P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Rosuvastatin

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.
 Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie 1.7 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 3178945-00008 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018

Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	>= 2,5 - < 10
Rosuvastatin	147098-20-2	Carc. 1B; H350 Repr. 1B; H360FD STOT SE 1; H370 (Lever, Nier, spier) STOT RE 1; H372 (Oog) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	>= 2,5 - < 10
Natriumdodecylsulfaat	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 <hr/> specifieke concentratiegrenzen Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 %	>= 1 - < 2,5

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018
		3178945-00008	

- Medische hulp invoeren.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp invoeren.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp invoeren.
De mond grondig met water spoelen.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan kanker veroorzaken.
Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Kan schade aan organen.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.
-

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018
		3178945-00008	

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxiden
Fluorverbindingen
Stikstofdioxiden (NOx)
Zwaveloxiden
Metaaloxiden

5.3 Advies voor brandweertaken

Speciale beschermende uitrusting voor brandweertaken : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 18.09.2018
		3178945-00008	

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding. Stof niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Na het werken met dit product de huid grondig wassen. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek. In goed gesloten verpakking bewaren. Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen. Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie 1.7 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 3178945-00008 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovendengrens	250 µg/100 cm ²	Intern
Rosuvastatin	147098-20-2	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovendengrens	200 µg/100 cm ²	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Natriumdodecylsulfaat	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	285 mg/m ³
		Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	4060 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	85 mg/m ³
		Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	2440 mg/kg lg/dag
		Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	24 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Natriumdodecylsulfaat	Zoetwater	0,176 mg/l
	Zeewater	0,018 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1,35 mg/l
	Zoetwater afzetting	6,97 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,697 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	1,29 mg/kg droog gewicht (d.g.)

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018
		3178945-00008	

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen	:	Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril. Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Bescherming van de handen	:	
Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaamsbescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143
Filter type	:	Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysieke staat	:	poeder
Kleur	:	wit tot gebroken wit
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking,

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018
		3178945-00008	

		behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontplofbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingsnelheid	:	Niet van toepassing
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018
		3178945-00008	

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Informatie over : Inademing
waarschijnlijke Aanraking met de huid
blootstellingsrouten Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:**Ezetimibe:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
LD50 (Muis): > 5.000 mg/kg
LD50 (Hond): > 3.000 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018
		3178945-00008	

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Methode van applicatie: Intraperitoneaal

LD50 (Muis): > 1.000 - < 2.000 mg/kg
Methode van applicatie: Intraperitoneaal

Rosuvastatin:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Doelorganen: Lever, Maag, spier, Nier

Natriumdodecylsulfaat:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.200 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 401

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 402
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Ezetimibe:**

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Natriumdodecylsulfaat:

Soort : Konijn
Resultaat : Huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Ezetimibe:**

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie

Natriumdodecylsulfaat:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 405
Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie 1.7 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 3178945-00008 Datum laatste uitgave: 10.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Ezetimibe:**

Testtype : Maximalisatietest
Soort : Cavia
Resultaat : negatief

Natriumdodecylsulfaat:

Testtype : Maximalisatietest
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Cavia
Resultaat : negatief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Ezetimibe:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
metabolische activering: met en zonder stofwisselingsactivatie
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsel: Menselijke lymfocyten
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Rosuvastatin:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Teststelsel: Escherichia coli
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsel: Chinese hamsterlongcellen
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie 1.7 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 3178945-00008 Datum laatste uitgave: 10.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018

Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Natriumdodecylsulfaat:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Methode: Richtlijn test OECD 471
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Kan kanker veroorzaken.

Bestanddelen:**Ezetimibe:**

Soort : Rat, vrouwtje
Methode van applicatie : oraal (voeren)
Blootstellingstijd : 104 weken
Resultaat : negatief

Soort : Rat, man
Methode van applicatie : oraal (voeren)
Blootstellingstijd : 104 weken
Resultaat : negatief

Soort : Muis
Methode van applicatie : oraal (voeren)
Blootstellingstijd : 104 weken
Resultaat : negatief

Rosuvastatin:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 104 weken
LOAEL : 80 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : positief
Verschijnselen : Tumor
Doelorganen : Uterus (waaronder ook cervix)

Soort : Muis

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie 1.7 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 3178945-00008 Datum laatste uitgave: 10.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018

Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 107 weken
LOAEL : 200 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : positief
Verschijnselen : Leveradenoom, carcinoom
Doelorganen : Lever

Natriumdodecylsulfaat:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Methode : Richtlijn test OECD 453
Resultaat : negatief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Giftigheid voor de voortplanting

Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:**Ezetimibe:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk
Vruchtbaarheid: NOAEL: > 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Geen foetotoxiciteit.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: > 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen bijwerkingen.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: > 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen bijwerkingen.

Rosuvastatin:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht

Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Aap
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 30 mg/kg lichaamsgewicht

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie 1.7 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 3178945-00008 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018

Resultaat: Effecten op de mannelijke en vrouwelijke voortplantingsorganen.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Foetale mortaliteit.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 3 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Foetale mortaliteit., toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

Natriumdodecylsulfaat:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 416
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

STOT bij eenmalige blootstelling

Kan schade aan organen.

Bestanddelen:**Rosuvastatin:**

Blootstellingsroute : Oraal
Doelorganen : Lever, Nier, spier
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:**Rosuvastatin:**

Blootstellingsroute : Oraal

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie 1.7 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 3178945-00008 Datum laatste uitgave: 10.10.2020
Datum van eerste uitgave: 18.09.2018

Doelorganen : Oog
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Ezetimibe:**

Soort : Hond
NOAEL : 1.000 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 90 d
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Rat
NOAEL : 1.500 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 90 d
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Muis
NOAEL : 500 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 90 d
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Hond
NOAEL : 300 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 1 a
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Rosuvastatin:

Soort : Hond
LOAEL : 90 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 24 dagen
Doelorganen : Hersenen
Verschijnselen : Oedeem, Bloedafwijkingen, Necrose
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Soort : Hond
LOAEL : 6 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 52 Weken
Doelorganen : Hoornvlies
Verschijnselen : vertroebeling van het hoornvlies
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Soort : Hond
LOAEL : 30 mg/kg

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018
		3178945-00008	

Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 12 Weken
Doelorganen : Oog
Verschijnselen : Oogaandoening
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Soort : Hond
LOAEL : 90 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 4 Weken
Doelorganen : oog - netvlies
Verschijnselen : Oogaandoening
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Natriumdodecylsulfaat:

Soort : Rat
NOAEL : 488 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 90 dagen
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Ezetimibe:**

Niet van toepassing

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen****Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen**Bestanddelen:****Ezetimibe:**

Inslikken : Verschijnselen: Hoofdpijn, Misselijkheid, Braken, Diarree, flatulentie, spierpijn, ontstekingen van de bovenste luchtwegen, Rugpijn, gewrichtspijn

Rosuvastatin:

Inslikken : Doelorganen: Nier

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018
		3178945-00008	

Verschijnselen: toxiciteit voor de nieren
Opmerkingen: Afgeleid van de gegevens van proeven bij mensen
Doelorganen: spier
Verschijnselen: musculoskeletale pijn
Opmerkingen: Afgeleid van de gegevens van proeven bij mensen
Doelorganen: Lever
Verschijnselen: veranderde leverfunctie
Opmerkingen: Afgeleid van de gegevens van proeven bij mensen

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Ezetimibe:**

- Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 0,125 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 4 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 0,317 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,317 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 4,4 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- NOEC : 4,4 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie 1.7 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 3178945-00008 Datum laatste uitgave: 10.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,051 mg/l Blootstellingstijd: 33 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
		NOEC: 4 mg/l Blootstellingstijd: 7 d Soort: Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper) Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,282 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	1
Rosuvastatin:		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 96 uren Methode: FDA 4.11
		LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 96 uren Methode: FDA 4.11
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 63 mg/l Blootstellingstijd: 48 uren Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Microcystis aeruginosa (blauwgroene alg)): > 640 mg/l Blootstellingstijd: 96 uren Methode: FDA 4.01
		NOEC (Microcystis aeruginosa (blauwgroene alg)): 330 mg/l Blootstellingstijd: 96 uren Methode: FDA 4.01
		EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 800 mg/l Blootstellingstijd: 96 uren Methode: FDA 4.01
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 350 mg/l Blootstellingstijd: 96 uren Methode: FDA 4.01
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : > 100 mg/l Blootstellingstijd: 3 uren

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie 1.7 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 3178945-00008 Datum laatste uitgave: 10.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018

		Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
		NOEC : 100 mg/l Blootstellingstijd: 3 uren Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 1 mg/l Blootstellingstijd: 32 dagen Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,018 mg/l Blootstellingstijd: 21 dagen Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	1
Natriumdodecylsulfaat:		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 29 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Ceriodaphnia dubia (watervlo)): 5,55 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 120 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
		NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 30 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
Toxiciteit voor micro- organismen	:	EC50 : 135 mg/l Blootstellingstijd: 3 h
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: >= 1,357 mg/l Blootstellingstijd: 42 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,88 mg/l Blootstellingstijd: 7 d Soort: Ceriodaphnia dubia (watervlo)

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Bestanddelen:****Ezetimibe:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie 1.7 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 3178945-00008 Datum laatste uitgave: 10.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018

- Biodegradatie: 6,8 %
Blootstellingstijd: 28 d
- Stabiliteit in water : Hydrolyse: 50 %(4,5 d)
Methode: OECD testrichtlijn 111
- Rosuvastatin:**
Biologische afbreekbaarheid : Biodegradatie: < 10 %
Blootstellingstijd: 28 dagen
Methode: Richtlijn test OECD 301F
Opmerkingen: Niet intrinsiek biologisch afbreekbaar.
- Stabiliteit in water : Hydrolyse: < 10 %(5 dagen)
- Natriumdodecylsulfaat:**
Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 95 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 301B

12.3 Bioaccumulatie**Bestanddelen:****Ezetimibe:**

- Bioaccumulatie : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)
Blootstellingstijd: 97 d
Bioconcentratiefactor (BCF): 173
Methode: Richtlijn test OECD 305

- Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,36

Rosuvastatin:

- Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,3

Natriumdodecylsulfaat:

- Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,83

12.4 Mobiliteit in de bodem**Bestanddelen:****Ezetimibe:**

- Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 4,35
Methode: Richtlijn test OECD 106

Rosuvastatin:

- Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 2,15
Methode: FDA 3.08

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018
		3178945-00008	

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**14.1 VN-nummer of ID-nummer**

ADN : UN 3077

ADR : UN 3077

RID : UN 3077

IMDG : UN 3077

IATA : UN 3077

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Ezetimibe, Rosuvastatin)

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018
		3178945-00008	

ADR : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Ezetimibe, Rosuvastatin)

RID : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Ezetimibe, Rosuvastatin)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Ezetimibe, Rosuvastatin)

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

14.3 Transportgevarenklasse(n)

ADN : 9

ADR : 9

RID : 9

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Verpakkingsgroep

ADN
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

ADR
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9
Tunnelrestrictiecode : (-)

RID
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

IMDG
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Vracht)
Verpakkingsvoorschrift : 956
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

IATA (Passagier)
Verpakkingsvoorschrift : 956

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018
		3178945-00008	

(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

14.5 Milieugevaren

ADN
Milieugevaarlijk : ja

ADR
Milieugevaarlijk : ja

RID
Milieugevaarlijk : ja

IMDG
Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)
Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)
Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59). : Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Hoeveelheid 1 Hoeveelheid 2

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018
		3178945-00008	

E2	MILIEUGEVAREN	200 t	500 t
----	---------------	-------	-------

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).

Saneringsinspanning : Z

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.
H315 : Veroorzaakt huidirritatie.
H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H350 : Kan kanker veroorzaken.
H360FD : Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
H370 : Veroorzaakt schade aan organen bij inslikken.
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H412 : Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Carc. : Kankerverwekkendheid

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018
		3178945-00008	

Eye Dam.	:	Ernstig oogletsel
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
Skin Irrit.	:	Huidcorrosie/-irritatie
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Carc. 1B	H350
Repr. 1B	H360FD

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 18.09.2018
		3178945-00008	

STOT SE 2	H371	Calculatiemethode
STOT RE 2	H373	Calculatiemethode
Aquatic Chronic 2	H411	Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL