

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Kreftframkallende egenskap, Kategori 1B	H350: Kan forårsake kreft.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse, Kategori 2	H371: Kan forårsake organskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 2	H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H350 Kan forårsake kreft.  
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 1.7	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 3178947-00008	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 18.09.2018
---------------	------------------------------	------------------------------	---

H371 Kan forårsake organskader.  
 H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
 H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

### Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
 P260 Ikke innånd støv.  
 P273 Unngå utslipp til miljøet.  
 P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

### Reaksjon:

P308 + P311 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.  
 P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Rosuvastatin

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410	>= 2,5 - < 10

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 18.09.2018

Rosuvastatin	147098-20-2	M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1 Carc. 1B; H350 Repr. 1B; H360FD STOT SE 1; H370 (Lever, Nyre, muskel) STOT RE 1; H372 (Øye) Aquatic Chronic 1; H410	$\geq 2,5 - < 10$
Natron dode	151-21-3 205-788-1	M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1 Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412  spesifikk konsentrasjonsgrense Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 $\geq 20$ %	$\geq 1 - < 2,5$

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skylld huden umiddelbart med rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

**Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178947-00008	Dato for første utgave: 18.09.2018

---

Rens skoene grundig før gjenbruk.

Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skylld godt med vann.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.

Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skylld munnen grundig med vann.  
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

**4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

Risikoer : Kan forårsake kreft.  
Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.  
Kan forårsake organskader.  
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
  
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

**4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

---

**AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak****5.1 Sløkkingsmidler**

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

**5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Spesielle farer ved brannsløkking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare.  
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Fluorblandinger  
Nitrogenoksider (NO<sub>x</sub>)  
Svoveloksider  
Metalloksyder

**5.3 Råd til brannmannskaper**

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

**Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178947-00008	Dato for første utgave: 18.09.2018

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.  
Evakuer området.

**AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp****6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

**6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

**6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

**6.4 Henvisning til andre avsnitt**

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

**AVSNITT 7: Håndtering og lagring****7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.  
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.

**Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation**

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
 Dato for første utgave: 18.09.2018

- Ikke innånd støv.  
 Ikke svelg.  
 Unngå kontakt med øynene.  
 Vask hud grundig etter bruk.  
 Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
 Hold beholderen tett lukket.  
 Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
 Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
 Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
 Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
 Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
 Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

**7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**

- Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
 Sterke oksidasjonsmidler.  
 Organiske peroksyder  
 Eksplosive midler  
 Gasser

**7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)**

- Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

**AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr**

**8.1 Kontrollparametere**

**Eksponeringsgrenser i arbeid**

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m3 (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Rosuvastatin	147098-20-2	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 18.09.2018

### Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Natron dode	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	285 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4060 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	85 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	2440 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	24 mg/kg kv/dag

### Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Natron dode	Ferskvann	0,176 mg/l
	Sjøvann	0,018 mg/l
	Kloakkrenseseanlegg	1,35 mg/l
	Ferskvannbunnfall	6,97 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,697 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	1,29 mg/kg tørr vekt (d.w.)

## 8.2 Eksponeringskontroll

### Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter). Reduser åpen håndtering.

### Personlig verneutstyr

Øyevern : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.

Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.

**Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178947-00008	Dato for første utgave: 18.09.2018

---

Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden.  
Bruk passende avkleddingsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.  
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

---

**AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper****9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	hvit til nesten hvit
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
ur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)	:	Ingen data tilgjengelig
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ikke anvendbar



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig  
Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig  
Relativ damp tetthet : Ikke anvendbar  
Partikkelkarakteristikk  
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt  
Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.  
Fordampingshastighet : Ikke anvendbar  
Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

---

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg  
Metode: Beregningsmetode

### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

LD50 (Mus): > 5.000 mg/kg

LD50 (Hund): > 3.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

LD50 (Mus): > 1.000 - < 2.000 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

#### Rosuvastatin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Målorganer: Lever, Mage, muskel, Nyre

#### Natron dode:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.200 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 401

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 402  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

#### Natron dode:

Arter : Kanin  
Resultat : Hudirritasjon

**Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation**

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

**Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Ezetimibe:**

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

**Natron dode:**

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 405  
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

**Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt****Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Ezetimibe:**

Prøvetype : Maksimeringstest  
Arter : Marsvin  
Resultat : negativ

**Natron dode:**

Prøvetype : Maksimeringstest  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Marsvin  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

**Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Ezetimibe:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Stoffskifte aktivering: med eller uten stoffskifte aktivisering  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Test system: Lymfocytter hos mennesker  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

Celletype: Benmarg  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

### Rosuvastatin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Test system: Escherichia coli  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Test system: lungeceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus  
Celletype: Benmarg  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

### Natron dode:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Metode: OECD Test-retningslinje 471  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

### Kreftframkallende egenskap

Kan forårsake kreft.

### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Arter : Rotte, hunn  
Anvendelsesrute : oral (mating)  
Eksponeringstid : 104 uker  
Resultat : negativ

Arter : Rotte, mann  
Anvendelsesrute : oral (mating)  
Eksponeringstid : 104 uker  
Resultat : negativ

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : oral (mating)

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

Eksponeringstid : 104 uker  
Resultat : negativ

### Rosuvastatin:

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 104 uker  
LOAEL : 80 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : positiv  
Symptomer : Tumor  
Målorganer : Uterus (inkludert livmorhals)

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 107 uker  
LOAEL : 200 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : positiv  
Symptomer : lever adenom, carcinoma (kreftsvulster)  
Målorganer : Lever

### Natron dode:

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 2 År  
Metode : OECD Test-retningslinje 453  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

### Reproduksjonstoksisitet

Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Virknninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn  
Fertilitet: NOAEL: > 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virknninger på fertiliteten., Ingen fetotoksisitet.

Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: > 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen bivirkninger.

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: > 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen bivirkninger.

### Rosuvastatin:

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

Virknninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt

Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Apekatt  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 30 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Effects on male and female reproductive organs.

Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Føtal dødelighet.

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 3 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Føtal dødelighet., Maternal toxicity observed.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

### **Natron dode:**

Virknninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Metode: OECD Test-retningslinje 416  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### **Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)**

Kan forårsake organskader.

### **Komponenter:**

#### **Rosuvastatin:**

Utsettelsesruter : Oral  
Målorganer : Lever, Nyre, muskel  
Vurdering : Forårsaker organskader.

### **Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)**

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 18.09.2018

### Komponenter:

#### **Rosuvastatin:**

Utsettelsesruter : Oral  
Målorganer : Øye  
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### **Giftighet ved gjentatt dose**

### Komponenter:

#### **Ezetimibe:**

Arter : Hund  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 90 d  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Rotte  
NOAEL : 1.500 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 90 d  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Mus  
NOAEL : 500 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 90 d  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund  
NOAEL : 300 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 1 a  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

#### **Rosuvastatin:**

Arter : Hund  
LOAEL : 90 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 24 Dager  
Målorganer : Hjerne  
Symptomer : Ødem, Blod forstyrrelser, Nekrose  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Hund  
LOAEL : 6 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 52 Uker  
Målorganer : Hornhinne  
Symptomer : Flekk på hornhinnen  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

Arter : Hund  
LOAEL : 30 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 12 Uker  
Målorganer : Øye  
Symptomer : Øyesykdom  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Hund  
LOAEL : 90 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 4 Uker  
Målorganer : øye - netthinne  
Symptomer : Øyesykdom  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

### Natron dode:

Arter : Rotte  
NOAEL : 488 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 90 Dager  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Ikke anvendbar

## 11.2 Informasjon om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Svelging : Symptomer: Hodepine, Kvalme, Kaster opp, Diare, flatulens, muskelsmerter, infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, Ryggsmerte, leddsmerter

#### Rosuvastatin:



**Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation**

Utgave 1.7	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 3178947-00008	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 18.09.2018
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Svelging : Målorganer: Nyre  
Symptomer: nyre-toksisitet  
Bemerkning: Basert på menneskebevis  
Målorganer: muskel  
Symptomer: smerter i muskler og skjelettet  
Bemerkning: Basert på menneskebevis  
Målorganer: Lever  
Symptomer: endring av leverfunksjonen  
Bemerkning: Basert på menneskebevis

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger****12.1 Giftighet****Komponenter:****Ezetimibe:**

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 0,125 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 4 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 0,317 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,317 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 4,4 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

NOEC : 4,4 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,051 mg/l  
Eksponeeringstid: 33 d

**Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation**

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

		Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
		NOEC: 4 mg/l Eksponeeringstid: 7 d Arter: Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte) Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,282 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	1
<b>Rosuvastatin:</b> Giftighet for fisk	:	LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 96 Timer Metode: FDA 4.11  LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 96 Timer Metode: FDA 4.11
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 63 mg/l Eksponeeringstid: 48 Timer Metode: OECD Test-retningslinje 202
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Microcystis aeruginosa (mikrocyste cyanobakterie)): > 640 mg/l Eksponeeringstid: 96 Timer Metode: FDA 4.01  NOEC (Microcystis aeruginosa (mikrocyste cyanobakterie)): 330 mg/l Eksponeeringstid: 96 Timer Metode: FDA 4.01  EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 800 mg/l Eksponeeringstid: 96 Timer Metode: FDA 4.01  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 350 mg/l Eksponeeringstid: 96 Timer Metode: FDA 4.01
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : > 100 mg/l Eksponeeringstid: 3 Timer Prøvetype: Åndedrettshemmende

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 18.09.2018

Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 Timer  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 1 mg/l  
Eksponeeringstid: 32 Dager  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,018 mg/l  
Eksponeeringstid: 21 Dager  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

### Natron dode:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 29 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Ceriodaphnia dubia (vannloppe)): 5,55 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 120 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t

NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 30 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 135 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC:  $\geq$  1,357 mg/l  
Eksponeeringstid: 42 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,88 mg/l  
Eksponeeringstid: 7 d  
Arter: Ceriodaphnia dubia (vannloppe)

## 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbart.  
Biologisk nedbrytning: 6,8 %  
Eksponeeringstid: 28 d

Stabilitet i vann : Hydrolyse: 50 %(4,5 d)

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

Metode: OECD Test-retningslinje 111

### Rosuvastatin:

Biologisk nedbrytbarhet : Biologisk nedbrytning: < 10 %  
Eksponeeringstid: 28 Dager  
Metode: OECD Test-retningslinje 301F  
Bemerkning: Ikke naturlig biologisk nedbrytbar.

Stabilitet i vann : Hydrolyse: < 10 %(5 Dager)

### Natron dode:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 95 %  
Eksponeeringstid: 28 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 301B

## 12.3 Bioakkumuleringsevne

### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)  
Eksponeeringstid: 97 d  
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 173  
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 4,36

#### Rosuvastatin:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 0,3

#### Natron dode:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 0,83

## 12.4 Mobilitet i jord

### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 4,35  
Metode: OECD Test-retningslinje 106

#### Rosuvastatin:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 2,15  
Metode: FDA 3.08

## 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

### Produkt:

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 18.09.2018

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Andre skadevirkninger

#### **Produkt:**

Hormonforstyrrende potensiale : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Ezetimibe, Rosuvastatin)  
ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Ezetimibe, Rosuvastatin)  
RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Ezetimibe, Rosuvastatin)  
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ezetimibe, Rosuvastatin)

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 1.7      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 3178947-00008      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

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

### 14.3 Transportfareklasse(r)

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

### 14.4 Emballasjegruppe

**ADN**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**ADR**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
Tunnel restriksjonskode : (-)

**RID**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**IMDG**  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

**IATA (Last)**  
Emballeringsinstruksjon : 956  
(fraktfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

**IATA (Passasjer)**  
Emballeringsinstruksjon : 956  
(passasjerfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

### 14.5 Miljøfarer

**ADN**  
Miljøskadelig : ja

**ADR**

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178947-00008	Dato for første utgave: 18.09.2018

Miljøskadelig : ja

### RID

Miljøskadelig : ja

### IMDG

Havforurensende stoff : ja

### IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

### IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

### 14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E2	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 200 Tonn	Kvantum 2 500 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.

Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

**Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178947-00008	Dato for første utgave: 18.09.2018

**Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:**

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

**15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet**

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

**AVSNITT 16: Andre opplysninger**

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

**Fullstendig tekst til H-setninger**

H302	:	Farlig ved svelging.
H315	:	Irriterer huden.
H318	:	Gir alvorlig øyeskade.
H350	:	Kan forårsake kreft.
H360FD	:	Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
H370	:	Forårsaker organskader ved svelging.
H372	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H410	:	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412	:	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

**Full tekst av andre forkortelser**

Acute Tox.	:	Akutt giftighet
Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Carc.	:	Kreftframkallende egenskap
Eye Dam.	:	Alvorlig øyenskade
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
Skin Irrit.	:	Hudirritasjon
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nøddplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov



**Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.7	09.04.2021	3178947-00008	Dato for første utgave: 18.09.2018

(Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulierende

**Utfyllende opplysninger**

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmateriale SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

**Klassifisering av blandingen:**

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

**Klassifiseringsprosedyre:**

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO