

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0 06.04.2024 28102-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Ezetimibe / Simvastatin Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon : +1-551-430-6000

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

1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2	H315: Verursacht Hautreizungen.
Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1	H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2	H411: Giffig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 28102-00024 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Gefahrenpiktogramme



Signalwort

: Gefahr

Gefahrenhinweise

: H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

: **Prävention:**

P260 Staub nicht einatmen.
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Simvastatin

2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	Einstufung	Konzentration
-----------------------	---------	------------	---------------

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 28102-00024 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

	EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer		(% w/w)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	>= 10 - < 20
Simvastatin	79902-63-9	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT RE 1; H372 (Leber, Muskel, Sehnerv, Auge) Aquatic Chronic 2; H411	>= 10 - < 20

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten abspülen und dabei verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 6.0	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 28102-00024	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

Risiken	: Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.
---------	---

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung	: Symptomatisch und unterstützend behandeln.
------------	--

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel	: Wassernebel Alkoholbeständiger Schaum Kohlendioxid (CO2) Trockenlöschmittel
Ungeeignete Löschmittel	: Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung	: Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist. Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
Gefährliche Verbrennungsprodukte	: Kohlenstoffoxide Stickoxide (NOx) Fluorverbindungen Metalloxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	28102-00024	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Staub nicht einatmen. Nicht verschlucken.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 6.0	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 28102-00024	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

	Berührung mit den Augen vermeiden. Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten. Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
Hygienemaßnahmen	: Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Staub, biologisch inert 5 mg/m³

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0 06.04.2024 28102-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Werttyp (Art der Exposition): TRK-TMW (alveolengänziger Anteil)
Grundlage: AT OEL

10 mg/m³
Werttyp (Art der Exposition): TRK-TMW (einatembare Fraktion)
Grundlage: AT OEL

10 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 60
mins (Miw)
Werttyp (Art der Exposition): TRK-KZW (alveolengängiger Anteil)
Grundlage: AT OEL

20 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 60
mins (Miw)
Werttyp (Art der Exposition): TRK-KZW (einatembare Fraktion)
Grundlage: AT OEL

Getreidemehlstaub 5 mg/m³
Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (Leichtstäube, eintembare Fraktion)
Grundlage: AT OEL
Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

4 mg/m³
Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (einatembarer Staub)
Grundlage: AT OEL
Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

10 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30 mins (Miw)
Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (Leichtstäube, einatembare Fraktion)
Grundlage: AT OEL
Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

8 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30 mins (Miw)
Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (einatembarer Staub)
Grundlage: AT OEL
Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	250 µg/100 cm ²	Intern
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Weitere Information: DSEN		

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 28102-00024 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

		Wischtestgrenzwert	250 µg/100 cm ²	Intern
--	--	--------------------	----------------------------	--------

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

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

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

Offene Handhabung minimieren.

Persönliche Schutzausrüstung

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

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen

Filtertyp : Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Pulver

Farbe : Keine Daten verfügbar

Geruch : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	28102-00024	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

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

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0 06.04.2024 28102-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

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

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

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

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung Hautkontakt Verschlucken Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

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

LD50 (Maus): > 5.000 mg/kg

LD₅₀ (Hund): > 3.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0 06.04.2024 28102-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Akute dermale Toxizität	:	Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg Applikationsweg: Intraperitoneal LD50 (Maus): > 1.000 - < 2.000 mg/kg Applikationsweg: Intraperitoneal

Simvastatin-

Akute orale Toxizität	: LD50 (Ratte): 5.000 mg/kg
	LD50 (Maus): 3.800 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizungen

Inhaltsstoffe:

Fazetimibe

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Simvastatin-

|| Spezies : Kaninchen
|| Anmerkungen : Mäßige Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen

Inhaltsstoffe:

Fazetimibe

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

Simvastatin-

Spezies : Kaninchen
Anmerkungen : leichte Reizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0 06.04.2024 28102-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	negativ

Simvastatin:

Bewertung	: Sensibilisierung der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen
Ergebnis	: positiv

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

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

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

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

Simvastatin:

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

Art des Testes: Alkalischer Elutionstest
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Ergebnis: negativ

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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 28102-00024 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Keimzell-Mutagenität-Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

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

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

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

Simvastatin:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : < 92 Wochen
Zielorgane : Hardersche Drüse
Tumortyp : Leber, Lungen
Anmerkungen : Die Bedeutung dieser Ergebnisse für den Menschen ist nicht klar.

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
Tumortyp : Leber, Schilddrüse
Anmerkungen : Die Bedeutung dieser Ergebnisse für den Menschen ist nicht klar.

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0 06.04.2024 28102-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Effekte auf die Fötusentwicklung	<ul style="list-style-type: none"> Art des Testes: Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: > 1.000 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine schädlichen Effekte. <ul style="list-style-type: none"> Art des Testes: Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: > 1.000 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.
Simvastatin:	
Wirkung auf die Fruchtbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> Art des Testes: Fertilität Spezies: Ratte, männlich Applikationsweg: Oral Fertilität: LOAEL: 25 mg/kg Körpergewicht
Effekte auf die Fötusentwicklung	<ul style="list-style-type: none"> Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 25 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Keine schädlichen Effekte. <ul style="list-style-type: none"> Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Keine schädlichen Effekte. <ul style="list-style-type: none"> Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 60 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Erbgutschädigendes Potential. Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Simvastatin:

Zielorgane : Leber, Muskel, Sehnerv, Auge

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



 ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 28102-00024 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

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

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

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

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

Simvastatin:

Spezies : Ratte
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 14 - 104 Weeks
Zielorgane : Leber, Hoden, Bewegungsapparat, Auge

Spezies : Hund
LOAEL : 10 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 14 - 104 Weeks
Zielorgane : Leber, Hoden, Auge

Spezies : Kaninchen
NOAEL : 30 mg/kg

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 28102-00024 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

LOAEL	:	50 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Zielorgane	:	Leber, Niere

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

||| Nicht anwendbar

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

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

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

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

Simvastatin:

||| Hautkontakt : Anmerkungen: Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
||| Verschlucken : Zielorgane: Leber
Symptome: Infektion der oberen Atemwege, Kopfschmerzen, Unterleibsschmerzen, Verstopfung, Übelkeit
Zielorgane: Bewegungsapparat

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

||| Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 0,125 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0 06.04.2024 28102-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: <p>EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 4 mg/l</p> <p>Expositionszeit: 48 h</p> <p>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202</p> <p>Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze</p>
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: <p>EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 0,317 mg/l</p> <p>Expositionszeit: 96 h</p> <p>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201</p> <p>Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze</p>
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,317 mg/l
Toxizität bei Mikroorganismen	: <p>EC50 : > 4,4 mg/l</p> <p>Expositionszeit: 3 h</p> <p>Art des Testes: Atmungshemmung</p> <p>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209</p> <p>Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze</p>
	NOEC : 4,4 mg/l
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: <p>NOEC: 0,051 mg/l</p> <p>Expositionszeit: 33 d</p> <p>Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)</p> <p>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210</p>
	NOEC: 4 mg/l
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: <p>NOEC: 0,282 mg/l</p> <p>Expositionszeit: 21 d</p> <p>Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)</p> <p>Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze</p>
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: <p>1</p>
Simvastatin:	
Toxizität gegenüber Fischen	: <p>LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 2,91 mg/l</p> <p>Expositionszeit: 96 h</p> <p>Methode: OECD Prüfrichtlinie 203</p>

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 28102-00024 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 3,5 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 25 mg/l Expositionszeit: 96 h NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 25 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 : > 30 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 NOEC : 21 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 6,8 % Expositionszeit: 28 d
Stabilität im Wasser	: Hydrolyse: 50 %(4,5 d) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

Simvastatin:

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: schnell abbaubar
Stabilität im Wasser	: Hydrolyse: 50 %(3,2 d)

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Bioakkumulation	: Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch) Expositionszeit: 97 d Biokonzentrationsfaktor (BCF): 173 Methode: OECD Prüfrichtlinie 305
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: log Pow: 4,36

Simvastatin:

Verteilungskoeffizient: n-	: log Pow: > 4,07
----------------------------	-------------------

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 28102-00024 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

||Octanol/Wasser

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

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

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

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

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

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

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0 06.04.2024 28102-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

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

ADN	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Ezetimibe, Simvastatin)
ADR	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Ezetimibe, Simvastatin)
RID	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Ezetimibe, Simvastatin)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ezetimibe, Simvastatin)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ezetimibe, Simvastatin)

14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Verpackungsgruppe

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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	28102-00024	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Nummer zur Kennzeichnung : 90
der Gefahr
Gefahrzettel : 9

IMDG

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

IATA (Fracht)

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

IATA (Passagier)

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

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 28102-00024 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)	: Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 75
	Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht. Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	: Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	: Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	: Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	: Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	: Nicht anwendbar
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.	

E2	UMWELTGEFAHREN	Menge 1 200 t	Menge 2 500 t
----	----------------	------------------	------------------

Sonstige Vorschriften:

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

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	: nicht bestimmt
DSL	: nicht bestimmt
IECSC	: nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	28102-00024	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

Volltext der H-Sätze

- H315 : Verursacht Hautreizungen.
H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

- Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Skin Irrit. : Reizwirkung auf die Haut
Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
AT OEL : Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste
AT OEL / MAK-TMW : Tagesmittelwert
AT OEL / MAK-KZW : Kurzzeitwert
AT OEL / TRK-TMW : Tagesmittelwert
AT OEL / TRK-KZW : Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP);

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0 06.04.2024 28102-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

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

Einstufung des Gemisches:

Skin Irrit. 2	H315
Skin Sens. 1	H317
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 2	H411

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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

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

AT / DE