

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 28111-00017      Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020  
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

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon : 551-430-6000

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

#### 1.4 Notrufnummer

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  
Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1  
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1  
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2

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

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H315 Verursacht Hautreizungen.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28111-00017	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

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. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische)	>= 10 - < 20

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 28111-00017      Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

		aquatische Toxizität): 1	
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

- 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.

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28111-00017	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
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 (NO<sub>x</sub>)  
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.

### 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.

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28111-00017	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

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.  
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

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28111-00017	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

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  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

### 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

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Zellulose	9004-34-6	MAK-Wert (alveolengängiger Staub)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
<p>Weitere Information: Inerte Stäube, allgemeiner Staubgrenzwert; als inert werden solche Stäube bezeichnet, die nach heutigen Kenntnissen weder resorbiert werden, noch die Lunge zur vermehrten Bildung von Bindegewebe anregen (fibrogene Wirkung), und die keine spezifischen Krankheitserscheinungen hervorrufen. Da solche Stäube die Funktion der Atmungsorgane durch mechanische Reizung beeinträchtigen können, gilt hier ein MAK-Wert von 3 mg/m<sup>3</sup> für alveolengängigen Staub, gemessen nach EN 481, sowie von 10 mg/m<sup>3</sup> für einatembaren Staub., National Institute for Occupational Safety and Health, S. Anhang 1.8.2: Inerte Stäube, allgemeiner Staubgrenzwert. Als inert werden solche Stäube bezeichnet, die nach heutigen Kenntnissen weder resorbiert werden, noch die Lunge zur vermehrten Bildung von Bindegewebe anregen (fibrogene Wirkung), und die keine spezifischen Krankheitserscheinungen hervorrufen. Da solche Stäube die Funktion der Atmungsorgane durch mechanische Reizung beeinträchtigen können, gilt hier ein MAK-Wert von 3 mg/m<sup>3</sup> für alveolengängigen Staub, gemessen nach EN 481, sowie von 10 mg/m<sup>3</sup> für einatembaren Staub. Der</p>				

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 28111-00017      Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

	MAK-Wert für Inertstaub versteht sich immer unter der Voraussetzung, dass diese Stoffe keine Beimischungen an besonders gesundheitsschädlichen Substanzen, wie z. B. Asbest, Quarz usw., enthalten. Als inerte Stäube gelten z. B.: Aluminiumoxid (Alundum und Korund), Calciumcarbonat (Kreide), Calciumsulfat (Gips), Magnesiumcarbonat (Magnesit), Siliciumcarbid (Carborundum), Stärke, Titandioxid, Zellulose, Zinndioxid. Die Konzentration von nicht inerten Stäuben in der Atemluft, für welche die Aufstellung eines MAK-Wertes aus Mangel an quantitativen Kenntnissen bisher nicht möglich war, darf auf keinen Fall höher sein als diejenige von inertem Staub.			
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m3 (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m3 (OEB 3)	Intern
Weitere Information: DSEN				
		Wischtestgrenzwert	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	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

Augenschutz : 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

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28111-00017	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

Filtertyp	empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte SN EN 143 entsprechen : Typ Partikel (P)
-----------	---

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	: Pulver
Farbe	: Keine Daten verfügbar
Geruch	: Keine Daten verfügbar
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
Selbstentzündungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur 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	

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28111-00017	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

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.

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 Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : 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

---

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 28111-00017      Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

LD50 (Hund): > 3.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

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:**

##### **Ezetimibe:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

##### **Simvastatin:**

Spezies : Kaninchen  
Anmerkungen : Mäßige Hautreizung

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Ezetimibe:**

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.

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 28111-00017      Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020  
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

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ

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

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

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 28111-00017      Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

Bewertung      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      : Hartersche 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.

Effekte auf die Fötusentwicklung      : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28111-00017	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: > 1.000 mg/kg  
Körpergewicht  
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: > 1.000 mg/kg  
Körpergewicht  
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

### **Simvastatin:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte, männlich  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: LOAEL: 25 mg/kg Körpergewicht

Effekte auf die Fötusentwicklung : 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.

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.

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  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 28111-00017      Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

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

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 28111-00017      Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

### **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

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 4 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28111-00017	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 0,317 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,317 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 4,4 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

NOEC : 4,4 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,051 mg/l  
Expositionszeit: 33 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

NOEC: 4 mg/l  
Expositionszeit: 7 d  
Spezies: Cyprinodon variegatus (Wüstenkärpfling)  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,282 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1

### **Simvastatin:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 2,91 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

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

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28111-00017	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

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-Octanol/Wasser : log Pow: > 4,07

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ezetimibe:**

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

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 28111-00017      Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

### 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 Andere schädliche Wirkungen

**Produkt:**

Möglichkeit für Störungen des Hormonsystems : 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.

---

## 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.

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

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

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Ezetimibe, Simvastatin)

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28111-00017	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

**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

**ADN** : 9

**ADR** : 9

**RID** : 9

**IMDG** : 9

**IATA** : 9

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

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

**RID**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
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

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28111-00017	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

### IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug)	:	956
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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII)	:	Nicht anwendbar
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	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, ChemPICV (814.82)	:	Nicht anwendbar
Verordnung über den Schutz vor Störfällen	:	Nicht anwendbar
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV)	:	20.000 kg

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28111-00017	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

814.012)

### Sonstige Vorschriften:

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 2 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

### 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.

---

## 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
CH SUVA	:	Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert	:	Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens 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

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 28111-00017      Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

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 Seeschiffahrtsorganisation; 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 (OSCPP); 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; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; 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

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

## **Ezetimibe / Simvastatin Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28111-00017	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

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.

CH / DE