

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28125-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 04.11.2014

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ezetimibe / Simvastatin Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono : 551-430-6000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28125-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 04.11.2014

durata.

Consigli di prudenza

: **Prevenzione:**

P260 Non respirare la polvere.
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti.

Reazione:

P314 In caso di malessere, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Simvastatin

2.3 Altri pericoli

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

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

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

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 10 - < 20

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28125-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 04.11.2014

Simvastatin	79902-63-9	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT RE 1; H372 (Fegato, muscolo, nervo ottico, Occhio) Aquatic Chronic 2; H411	>= 10 - < 20
-------------	------------	--	--------------

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua per almeno 15 minuti e togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Provoca irritazione cutanea.
Può provocare una reazione allergica cutanea.
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28125-00017	Data della prima edizione: 04.11.2014

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NO_x)
Composti di fluoro
Ossidi di metalli

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28125-00017	Data della prima edizione: 04.11.2014

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai sversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28125-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 04.11.2014

e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	250 µg/100 cm ²	Interno
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
	Ulteriori informazioni: DSEN			
		Limite di sfregamento	250 µg/100 cm ²	Interno
Magnesio distearato	557-04-0	TWA (Frazione inalabile)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Frazione respirabile)	3 mg/m ³	ACGIH

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28125-00017	Data della prima edizione: 04.11.2014

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	polvere
Colore	:	Nessun dato disponibile
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di	:	Nessun dato disponibile

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28125-00017	Data della prima edizione: 04.11.2014

infiammabilità

Limite inferiore di esplosività /
Limite inferiore di
infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di
autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione
Temperatura di
decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-
ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28125-00017	Data della prima edizione: 04.11.2014

Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.
Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Ezetimibe:

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

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

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

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

Simvastatin:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 5.000 mg/kg
DL50 (Topo): 3.800 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28125-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 04.11.2014

Componenti:

Ezetimibe:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Simvastatin:

Specie : Su coniglio
Osservazioni : Modesta irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Ezetimibe:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Simvastatin:

Specie : Su coniglio
Osservazioni : lieve irritazione

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Ezetimibe:

Tipo di test : Maximisation Test
Specie : Porcellino d'India
Risultato : negativo

Simvastatin:

Valutazione : Possibilità o evidenze di sensibilizzazione cutanea nell'uomo
Risultato : positivo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Ezetimibe:

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28125-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 04.11.2014

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

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

Simvastatin:

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

Tipo di test: Test di eluizione alcalina
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Risultato: negativo

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

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Ezetimibe:

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

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

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28125-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 04.11.2014

Simvastatin:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : < 92 settimane
Organi bersaglio : Ghiandola di Harder
Tipo di tumore : Fegato, Polmoni
Osservazioni : L'interpretazione di questi risultati per quanto riguarda gli esseri umani non è sicura.

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Tipo di tumore : Fegato, Tiroide
Osservazioni : L'interpretazione di questi risultati per quanto riguarda gli esseri umani non è sicura.

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Ezetimibe:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto, maschio e femmina
Fertilität: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Assenza di fetotossicità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto collaterale.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto collaterale.

Simvastatin:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, maschio
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: LOAEL: 25 mg/kg peso corporeo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28125-00017	Data della prima edizione: 04.11.2014

Tossicità embriofetale.: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno., Nessun effetto collaterale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno., Nessun effetto collaterale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 60 mg/kg peso corporeo
Risultato: Potenziale teratogeno.
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Simvastatin:

Organi bersaglio : Fegato, muscolo, nervo ottico, Occhio
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Ezetimibe:

Specie : Cane
NOAEL : 1.000 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 90 d
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto
NOAEL : 1.500 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 90 d
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Topo
NOAEL : 500 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 90 d
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28125-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 04.11.2014

Specie : Cane
NOAEL : 300 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 1 Anni
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Simvastatin:

Specie : Ratto
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 14 - 104 Weeks
Organi bersaglio : Fegato, Testicolo, Sistema muscolare-scheletrico, Occhio

Specie : Cane
LOAEL : 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 14 - 104 Weeks
Organi bersaglio : Fegato, Testicolo, Occhio

Specie : Su coniglio
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Organi bersaglio : Fegato, Rene

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Ezetimibe:

Non applicabile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Ezetimibe:

Ingestione : Sintomi: Mal di testa, Nausea, Vomito, Diarrea, flatulenza, dolore muscolare, infezione del tratto respiratorio superiore,

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28125-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 04.11.2014

Dolori alla schiena, dolori articolari

Simvastatin:

Contatto con la pelle : Osservazioni: Può provocare una reazione allergica.
Ingestione : Organi bersaglio: Fegato
Sintomi: infezione del tratto respiratorio superiore, Mal di testa, Dolore addominale, costipazione, Nausea
Organi bersaglio: Sistema muscolare-scheletrico

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Ezetimibe:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 0,125 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 4 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,317 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,317 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 4,4 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

NOEC : 4,4 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,051 mg/l
Tempo di esposizione: 33 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28125-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 04.11.2014

Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

NOEC: 4 mg/l
Tempo di esposizione: 7 d
Specie: Cyprinodon variegatus
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,282 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

Simvastatin:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 2,91 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 3,5 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 25 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 25 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 30 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC : 21 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Ezetimibe:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 6,8 %
Tempo di esposizione: 28 d

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 50 %(4,5 d)
Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28125-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 04.11.2014

Simvastatin:

Biodegradabilità : Risultato: degradabile rapidamente

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 50 %(3,2 d)

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Ezetimibe:

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)
Tempo di esposizione: 97 d
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 173
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 4,36

Simvastatin:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: > 4,07

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Ezetimibe:

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

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

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

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.10.2020
3.5 09.04.2021 28125-00017 Data della prima edizione: 04.11.2014

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
- Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.
-

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

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

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

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

14.4 Gruppo di imballaggio

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28125-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 04.11.2014

ADN

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

ADR

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9
Codice di restrizione in galleria : (-)

RID

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

IMDG

Gruppo di imballaggio : III
Etichette : 9
EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 956
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 956
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28125-00017	Data della prima edizione: 04.11.2014

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII)	:	Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	:	Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose	:	Non applicabile
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.	:	Non applicabile

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

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28125-00017	Data della prima edizione: 04.11.2014

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

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

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H315 : Provoca irritazione cutanea.
H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411 : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Skin Irrit. : Irritazione cutanea
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28125-00017	Data della prima edizione: 04.11.2014

(quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

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

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT