

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23824-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ezetimibe Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 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 : +1-551-430-6000

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

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-215-631-6999

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

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 :



Indicazioni di pericolo : H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P273 Non disperdere nell'ambiente.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 26.09.2023	Numero SDS: 23824-00023	Data ultima edizione: 20.03.2023 Data della prima edizione: 21.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

### Reazione:

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

### 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
Solfato di sodio e dodecile	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412  limiti di concentrazione specifici Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 %	>= 1 - < 2,5

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione 4.1      Data di revisione: 26.09.2023      Numero SDS: 23824-00023      Data ultima edizione: 20.03.2023  
Data della prima edizione: 21.10.2014

		Eye Dam. 1; H318 >= 20 % <hr/> Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per via orale: 1.200 mg/kg	
2-Pirrolidone	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD <hr/> limiti di concentrazione specifici Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 0,1 - < 0,3

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 contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua.  
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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23824-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

Sciacquare bene la bocca con acqua.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

### 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 di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
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<sub>x</sub>)  
Composti di fluoro  
Ossidi di zolfo  
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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23824-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

### 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).

#### 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 tecnici : 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 le polveri.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione 4.1      Data di revisione: 26.09.2023      Numero SDS: 23824-00023      Data ultima edizione: 20.03.2023  
Data della prima edizione: 21.10.2014

Misure di igiene : 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.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.  
: Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. 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

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Polvere 3 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)  
Base: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)  
Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health				
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione 4.1      Data di revisione: 26.09.2023      Numero SDS: 23824-00023      Data ultima edizione: 20.03.2023  
Data della prima edizione: 21.10.2014

		sfregamento	
--	--	-------------	--

### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Solfato di sodio e dodecile	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	285 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	4060 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	85 mg/m <sup>3</sup>
2-Pirrolidone	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	2440 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	24 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	57,8 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	10 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	277 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	17,1 mg/m <sup>3</sup>
2-Pirrolidone	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	6 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	167 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	5,2 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	33,3 mg/kg p.c./giorno

### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Solfato di sodio e dodecile	Acqua dolce	0,176 mg/l
	Acqua di mare	0,018 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1,35 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	6,97 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,697 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	1,29 mg/kg peso secco (p.secco)
2-Pirrolidone	Acqua dolce	0,5 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,5 mg/l
	Acqua di mare	0,05 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,4205 mg/kg

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 26.09.2023	Numero SDS: 23824-00023	Data ultima edizione: 20.03.2023 Data della prima edizione: 21.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

		peso secco (p.secco)
	Suolo	0,0612 mg/kg peso secco (p.secco)

### 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.

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/ del volto : 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 SN EN 14387  
Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : polvere  
Colore : biancastro  
Odore : Nessun dato disponibile



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23824-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

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 infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
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	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle		

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23824-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

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.  
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.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23824-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

### 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

#### **Solfato di sodio e dodecile:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.200 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

#### **2-Pirrolidone:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta tossicità orale acuta

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

#### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Ezetimibe:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### **Solfato di sodio e dodecile:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Irritante per la pelle

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23824-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

### **2-Pirrolidone:**

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Nessuna 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

#### **Solfato di sodio e dodecile:**

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Effetti irreversibili sugli occhi

#### **2-Pirrolidone:**

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Irritazione degli occhi, con inversione entro 7 giorni

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Ezetimibe:**

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

#### **Solfato di sodio e dodecile:**

Tipo di test	:	Maximisation Test
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	negativo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

#### **2-Pirrolidone:**

Tipo di test	:	Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23824-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

Specie : Topo  
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### 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

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

##### **Solfato di sodio e dodecile:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

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

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule  
germinali) (in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

##### **2-Pirrolidone:**

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

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di  
mammifero  
Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23824-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

### 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

#### **Solfato di sodio e dodecile:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Metodo : Linee Guida 453 per il Test dell'OECD  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

#### **2-Pirrolidone:**

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 18 mese(i)  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### **Tossicità riproduttiva**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 26.09.2023	Numero SDS: 23824-00023	Data ultima edizione: 20.03.2023 Data della prima edizione: 21.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

---

### Componenti:

#### **Ezetimibe:**

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto, maschio e femmina  
Fertilità: 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.

#### **Solfato di sodio e dodecile:**

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Metodo: Linee Guida 416 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

#### **2-Pirrolidone:**

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: positivo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: positivo
- Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti sugli animali., Chiara prova

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23824-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### 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

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

##### **Solfato di sodio e dodecile:**

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	488 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	90 Giorni
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

##### **2-Pirrolidone:**

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	207 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Metodo	:	Linee Guida 408 per il Test dell'OECD



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 26.09.2023	Numero SDS: 23824-00023	Data ultima edizione: 20.03.2023 Data della prima edizione: 21.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

---

### 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, Dolori alla schiena, dolori articolari

---

## 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23824-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alge 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) 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
<b>Solfato di sodio e dodecile:</b>		
Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 29 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)): 5,55 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
		NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : 135 mg/l Tempo di esposizione: 3 h
Tossicità per i pesci	:	NOEC: >= 1,357 mg/l

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 26.09.2023	Numero SDS: 23824-00023	Data ultima edizione: 20.03.2023 Data della prima edizione: 21.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

(Tossicità cronica) : Tempo di esposizione: 42 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,88 mg/l  
Tempo di esposizione: 7 d  
Specie: Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)

### 2-Pirrolidone:

Tossicità per i pesci : CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 4.600 - 10.000 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)): > 500 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 30 min  
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

#### Solfato di sodio e dodecile:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 95 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

#### 2-Pirrolidone:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23824-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

### 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

##### **Solfato di sodio e dodecile:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 0,83

##### **2-Pirrolidone:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -0,71  
Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23824-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

### 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. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
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 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 26.09.2023	Numero SDS: 23824-00023	Data ultima edizione: 20.03.2023 Data della prima edizione: 21.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

---

**IATA** : 9

### 14.4 Gruppo di imballaggio

#### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23824-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

Inquinante marino : si

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

### 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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti  
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 20.000 kg

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23824-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302	: Nocivo se ingerito.
H315	: Provoca irritazione cutanea.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H319	: Provoca grave irritazione oculare.
H360FD	: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	: Lesioni oculari gravi
Eye Irrit.	: Irritazione oculare
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Skin Irrit.	: Irritazione cutanea
CH SUVA	: Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	: Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo 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 (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; TECL - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG -



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 26.09.2023	Numero SDS: 23824-00023	Data ultima edizione: 20.03.2023 Data della prima edizione: 21.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

---

Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; 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:

Aquatic Chronic 2

H411

### Procedura di classificazione:

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.

CH / IT