

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23843-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Ezetimibe Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : +1-551-430-6000

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

1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Kategori 2

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Faresetninger : H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P273 Unngå utslipp til miljøet.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23843-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Reaksjon:

P391 Samle opp spill.

2.3 Andre farer

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

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

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

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	>= 10 - < 20
Natron dode	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 spesifikk konsentrasjonsgrense Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 %	>= 1 - < 2,5

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23843-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

		Akutt giftighetsberegning	
		Akutt oral giftighet: 1.200 mg/kg	
2-Pyrrolidon	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD	>= 0,1 - < 0,3
		spesifikk konsentrasjonsgrense Repr. 1B; H360FD > 3 %	

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	23843-00024	Dato for første utgave: 21.10.2014

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO_x)
Fluorblandinger
Svoveloksider
Metalloksyder

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23843-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

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

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

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

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Unngå innånding av støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23843-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv

5 mg/m³

Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m³

Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	250 µg/100 cm ²	Intern

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Natron dode	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	285 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4060 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	85 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	2440 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	24 mg/kg kv/dag
2-Pyrrolidon	Arbeidstakere	Innånding	Langtids -	57,8 mg/m ³

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave
4.2

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
23843-00024

Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

			systemiske virkninger	
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	10 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	277 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	17,1 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	6 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	167 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	5,2 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	33,3 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Natron dode	Ferskvann	0,176 mg/l
	Sjøvann	0,018 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	1,35 mg/l
	Ferskvannbunnfall	6,97 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,697 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	1,29 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	2-Pyrrolidon	Ferskvann
Ferskvann – periodisk		0,5 mg/l
Sjøvann		0,05 mg/l
Kloakkrensaneanlegg		10 mg/l
Ferskvannbunnfall		0,4205 mg/kg tørr vekt (d.w.)
Jord		0,0612 mg/kg tørr vekt (d.w.)

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

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

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

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23843-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

		inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Håndvern		
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning	:	Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkleddingsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387
Filtertype	:	Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	Grå-hvit
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23843-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

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

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

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

10.4 Forhold som skal unngås

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

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23843-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

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

Komponenter:

Ezetimibe:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 5.000 mg/kg
LD50 (Hund): > 3.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
LD50 (Mus): > 1.000 - < 2.000 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

Natron dode:

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23843-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

2-Pyrrolidon:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 401
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom munnen

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ezetimibe:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Natron dode:

Arter : Kanin
Resultat : Hudirritasjon

2-Pyrrolidon:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ezetimibe:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Natron dode:

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

2-Pyrrolidon:

Arter : Kanin
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 7 dager

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave
4.2

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
23843-00024

Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ezetimibe:

Prøvetype : Maksimeringstest
Arter : Marsvin
Resultat : negativ

Natron dode:

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

2-Pyrrolidon:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Mus
Metode : OECD Test-retningslinje 429
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ezetimibe:

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

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23843-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Natron dode:

- Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Metode: OECD Test-retningslinje 471
Resultat: negativ
- Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ
- Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

2-Pyrrolidon:

- Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ
- Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Metode: OECD Test-retningslinje 476
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
- Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Metode: OECD Test-retningslinje 473
Resultat: negativ
- Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Metode: OECD Test-retningslinje 474
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ezetimibe:

- Arter : Rotte, hunkjønn
Anvendelsesrute : oral (mating)
Eksponeringstid : 104 uker
Resultat : negativ
- Arter : Rotte, hankjønn
Anvendelsesrute : oral (mating)
Eksponeringstid : 104 uker
Resultat : negativ
- Arter : Mus

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23843-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Anvendelsesrute : oral (mating)
Eksponeringstid : 104 uker
Resultat : negativ

Natron dode:

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

2-Pyrrolidon:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 18 måned(er)
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ezetimibe:

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

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

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

Natron dode:

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23843-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

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

2-Pyrrolidon:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: positiv
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: positiv

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk., Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Ezetimibe:

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

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

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

Arter : Hund

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23843-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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

Natron dode:

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

2-Pyrrolidon:

Arter : Rotte
NOAEL : 207 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 3 Md.
Metode : OECD Test-retningslinje 408

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ezetimibe:

Ikke anvendbar

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Ezetimibe:

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23843-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Ezetimibe:

- Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 0,125 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 4 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 0,317 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,317 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 4,4 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- NOEC : 4,4 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,051 mg/l
Eksponeeringstid: 33 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210
- NOEC: 4 mg/l
Eksponeeringstid: 7 d
Arter: Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte)
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23843-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,282 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	1
Natron dode:		
Giftighet for fisk	:	LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 29 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Ceriodaphnia dubia (vannloppe)): 5,55 mg/l Eksponeeringstid: 48 t
Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 120 mg/l Eksponeeringstid: 72 t NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 30 mg/l Eksponeeringstid: 72 t
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : 135 mg/l Eksponeeringstid: 3 t
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: >= 1,357 mg/l Eksponeeringstid: 42 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,88 mg/l Eksponeeringstid: 7 d Arter: Ceriodaphnia dubia (vannloppe)
2-Pyrrolidon:		
Giftighet for fisk	:	LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 4.600 - 10.000 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 500 mg/l Eksponeeringstid: 48 t
Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 500 mg/l Eksponeeringstid: 72 t EC10 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 22,2 mg/l Eksponeeringstid: 72 t
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 30 min Metode: OECD Test-retningslinje 209

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23843-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Ezetimibe:

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

Stabilitet i vann : Hydrolyse: 50 %(4,5 d)
Metode: OECD Test-retningslinje 111

Natron dode:

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

2-Pyrrolidon:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Ezetimibe:

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

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

Natron dode:

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

2-Pyrrolidon:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: -0,71
Metode: OECD Test-retningslinje 107

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Ezetimibe:

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23843-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

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

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurenset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	: MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Ezetimibe)
ADR	: MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Ezetimibe)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23843-00024 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Ezetimibe)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Ezetimibe)

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

14.3 Transportfareklasse(r)

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

14.4 Emballasjegruppe

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

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

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

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

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

IATA (Passasjer)
Emballeringsinstruksjon : 956
(passasjerfly)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23843-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN
Miljøskadelig : ja

ADR
Miljøskadelig : ja

RID
Miljøskadelig : ja

IMDG
Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)
Miljøskadelig : ja

IATA (Last)
Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

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

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23843-00024	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

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

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

H302	:	Farlig ved svelging.
H315	:	Irriterer huden.
H318	:	Gir alvorlig øyeskade.
H319	:	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H360FD	:	Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
H410	:	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412	:	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	:	Akutt giftighet
Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	:	Alvorlig øyenskade
Eye Irrit.	:	Øyeirritasjon
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
Skin Irrit.	:	Hudirritasjon
FOR-2011-12-06-1358	:	Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	:	Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	23843-00024	Dato for første utgave: 21.10.2014

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

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

Aquatic Chronic 2 H411

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode

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

NO / NO