

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

Version 2.12      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 1567780-00015      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Ezetimibe Granules Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

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

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

Telefon : +1-551-430-6000

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

#### 1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Langfristig (chronisch)  
gewässergefährdend, Kategorie 2

H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Gefahrenhinweise : H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe Granules Formulation

|                 |                                |                              |   |
|-----------------|--------------------------------|------------------------------|---|
| Version<br>2.12 | Überarbeitet am:<br>30.09.2023 | SDB-Nummer:<br>1567780-00015 | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023<br>Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017 |
|-----------------|--------------------------------|------------------------------|---|

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
**Reaktion:**  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

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

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>INDEX-Nr.<br>Registrierungsnummer | Einstufung   | Konzentration<br>(% w/w) |
|-----------------------|--|--|--------------------------|
| Ezetimibe             | 163222-33-1  | Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>M-Faktor<br>(Chronische<br>aquatische Toxi-<br>zität): 1   | >= 2,5 - < 10            |
| Natriumdodecylsulfat  | 151-21-3<br>205-788-1                                  | Acute Tox. 4; H302<br>Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Dam. 1; H318<br>Aquatic Chronic 3;<br>H412<br><br>Spezifische<br>Konzentrationsgren | >= 1 - < 2,5             |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe Granules Formulation

Version 2.12      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 1567780-00015      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | zwerte<br>Eye Irrit. 2; H319<br>10 - < 20 %<br>Eye Dam. 1; H318<br>>= 20 % |  |
|  |  | Schätzwert Akuter<br>Toxizität   |  |
|  |  | Akute orale<br>Toxizität: 1.200<br>mg/kg                                   |  |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen  
herbeiführen.

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe Granules Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 2.12    | 30.09.2023       | 1567780-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017  |

---

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
Fluorverbindungen  
Metalloxide  
Schwefeloxide

#### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 2.12    | 30.09.2023       | 1567780-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017  |

---

eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.  
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Staub nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.  
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.  
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

Version 2.12      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 1567780-00015      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

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

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe  | CAS-Nr.     | Werttyp (Art der Exposition)      | Zu überwachende Parameter    | Grundlage |
|--|-------------|-----------------------------------|------------------------------|-----------|
| Zellulose  | 9004-34-6   | MAK-Wert (alveolengängiger Staub) | 3 mg/m <sup>3</sup>          | CH SUVA   |
| Weitere Information: National Institute for Occupational Safety and Health |             |                                   |                              |           |
| Ezetimibe  | 163222-33-1 | TWA                               | 25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Intern    |
|  |             | Wischtestgrenzwert                | 250 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Intern    |

#### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname            | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden    | Wert                          |
|----------------------|-------------------|----------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Natriumdodecylsulfat | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 285 mg/m <sup>3</sup>         |
|                      | Arbeitnehmer      | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 4060 mg/kg Körpergewicht /Tag |
|                      | Verbraucher       | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 85 mg/m <sup>3</sup>          |
|                      | Verbraucher       | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 2440 mg/kg Körpergewicht /Tag |
|                      | Verbraucher       | Verschlucken   | Langzeit - systemische Effekte | 24 mg/kg Körpergewicht /Tag   |

#### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname            | Umweltkompartiment | Wert       |
|----------------------|--------------------|------------|
| Natriumdodecylsulfat | Süßwasser          | 0,176 mg/l |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe Granules Formulation

Version 2.12      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 1567780-00015      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017

|  |                    |                                       |
|--|--------------------|---------------------------------------|
|  | Meerwasser         | 0,018 mg/l                            |
|  | Abwasserkläranlage | 1,35 mg/l                             |
|  | Süßwassersediment  | 6,97 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW)  |
|  | Meeressediment     | 0,697 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW) |
|  | Boden              | 1,29 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW)  |

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen.  
Expositionskonzentrationen am Arbeitsplatz minimieren.  
Maßnahmen zur Verhinderung von Staubexplosionen ergreifen.  
Sicherstellen dass Behandlungssysteme von Staub (wie Abluftkanäle, Staubfänger, Gefäße und  
Verarbeitungsgeräte) so konzipiert sind, dass kein Staub in den Arbeitsbereich gelangen kann  
(z.B. keine Undichtigkeit der Ausrüstung).

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:  
Schutzbrillen  
Die Ausrüstung sollte SN EN 166 entsprechen

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in  
Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge  
arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Für dieses Produkt ist  
keine Durchbruchzeit festgelegt. Handschuhe häufig  
wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit  
der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle  
Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Vor  
den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Haut- und Körperschutz : Nach Kontakt Hautflächen gründlich waschen.

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

Filtertyp : Typ Partikel (P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aggregatzustand : Granulat

Farbe : weiß

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe Granules Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 2.12    | 30.09.2023       | 1567780-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017  |

---

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

### 9.2 Sonstige Angaben

|                           |   |                |
|---------------------------|---|----------------|
| Explosive Stoffe/Gemische | : | Nicht explosiv |
|---------------------------|---|----------------|



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 2.12    | 30.09.2023       | 1567780-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017  |

---

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

---

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

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

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

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

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### Inhaltsstoffe:

#### Ezetimibe:

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

---

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 2.12    | 30.09.2023       | 1567780-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017  |

---

LD50 (Maus): > 5.000 mg/kg

LD50 (Hund): > 3.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute Toxizität (andere  
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Applikationsweg: Intraperitoneal

LD50 (Maus): > 1.000 - < 2.000 mg/kg  
Applikationsweg: Intraperitoneal

### **Natriumdodecylsulfat:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.200 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Ezetimibe:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

##### **Natriumdodecylsulfat:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Hautreizung

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

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Ezetimibe:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Augenreizung

##### **Natriumdodecylsulfat:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 2.12    | 30.09.2023       | 1567780-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017  |

---

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Ezetimibe:

|                |   |                  |
|----------------|---|------------------|
| Art des Testes | : | Maximierungstest |
| Spezies        | : | Meerschweinchen  |
| Ergebnis       | : | negativ          |

##### Natriumdodecylsulfat:

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| Art des Testes  | : | Maximierungstest                                  |
| Expositionswege | : | Hautkontakt                                       |
| Spezies         | : | Meerschweinchen                                   |
| Ergebnis        | : | negativ   |
| Anmerkungen     | : | Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Ezetimibe:

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

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | : | Art des Testes: Chromosomenaberration<br>Testsystem: menschliche Lymphozyten<br>Ergebnis: negativ |
|--|---|---|

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

##### Natriumdodecylsulfat:

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Gentoxizität in vitro | : | Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)<br>Methode: OECD Prüfrichtlinie 471<br>Ergebnis: negativ |
|-----------------------|---|--|

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | : | Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen<br>Ergebnis: negativ |
|--|---|---|

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe Granules Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 2.12    | 30.09.2023       | 1567780-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017  |

---

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren  
(Fortpflanzungszellen) (in vivo)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Ezetimibe:**

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

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

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

#### **Natriumdodecylsulfat:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 453  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Ezetimibe:**

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

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: > 1.000 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe Granules Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 2.12    | 30.09.2023       | 1567780-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017  |

---

Körpergewicht  
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

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

### Natriumdodecylsulfat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 416  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

#### Ezetimibe:

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

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 2.12    | 30.09.2023       | 1567780-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017  |

---

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

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

### **Natriumdodecylsulfat:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 488 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 90 Tage  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Ezetimibe:**

Nicht anwendbar

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### **Endokrinschädliche Eigenschaften**

#### **Produkt:**

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

### **Erfahrungen mit der Exposition von Menschen**

#### **Inhaltsstoffe:**

#### **Ezetimibe:**

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe Granules Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 2.12    | 30.09.2023       | 1567780-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017  |

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1 Toxizität

##### Inhaltsstoffe:

##### **Ezetimibe:**

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 0,125 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 4 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 0,317 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,317 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 4,4 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- NOEC : 4,4 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,051 mg/l  
Expositionszeit: 33 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
- NOEC: 4 mg/l  
Expositionszeit: 7 d  
Spezies: Cyprinodon variegatus (Wüstenkärpfling)  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 2.12    | 30.09.2023       | 1567780-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017  |

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

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1

### **Natriumdodecylsulfat:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 29 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)): 5,55 mg/l  
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 120 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 30 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : 135 mg/l  
Expositionszeit: 3 h

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC:  $\geq$  1,357 mg/l  
Expositionszeit: 42 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,88 mg/l  
Expositionszeit: 7 d  
Spezies: Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

#### **Ezetimibe:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 6,8 %  
Expositionszeit: 28 d

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 50 % (4,5 d)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

#### **Natriumdodecylsulfat:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 95 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 2.12    | 30.09.2023       | 1567780-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017  |

---

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ezetimibe:**

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)  
Expositionszeit: 97 d  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 173  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 4,36

##### **Natriumdodecylsulfat:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 0,83

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ezetimibe:**

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

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

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

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

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

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen  
beseitigen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe Granules Formulation

|                 |                                |                              |   |
|-----------------|--------------------------------|------------------------------|---|
| Version<br>2.12 | Überarbeitet am:<br>30.09.2023 | SDB-Nummer:<br>1567780-00015 | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023<br>Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017 |
|-----------------|--------------------------------|------------------------------|---|

Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen. Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden. Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

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

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

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

#### 14.4 Verpackungsgruppe

ADN

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe Granules Formulation

Version 2.12      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 1567780-00015      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017

---

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

### ADR

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

### RID

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

### IMDG

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

### IATA (Fracht)

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

### IATA (Passagier)

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

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

### IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 2.12    | 30.09.2023       | 1567780-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017  |

---

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
| Chemikalien-Risikoreduktions-<br>Verordnung (ChemRRV, SR 814.81)  | : | Nicht anwendbar |
| REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage<br>kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe<br>(Artikel 59).<br>Verordnung, ChemPICV (814.82) | : | Nicht anwendbar |
| Verordnung über den Schutz vor Störfällen<br>Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV<br>814.012)  | : | 20.000 kg       |

#### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

|       |   |                |
|-------|---|----------------|
| AICS  | : | nicht bestimmt |
| DSL   | : | nicht bestimmt |
| IECSC | : | nicht bestimmt |

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

### Volltext der H-Sätze

|      |   |  |
|------|---|--|
| H302 | : | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.                       |
| H315 | : | Verursacht Hautreizungen.                                    |
| H318 | : | Verursacht schwere Augenschäden.                             |
| H410 | : | Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |
| H412 | : | Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.   |

### Volltext anderer Abkürzungen

|            |   |                 |
|------------|---|-----------------|
| Acute Tox. | : | Akute Toxizität |
|------------|---|-----------------|

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 2.12    | 30.09.2023       | 1567780-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017  |

|                    |   |  |
|--------------------|---|--|
| Aquatic Chronic    | : | Langfristig (chronisch) gewässergefährdend |
| Eye Dam.           | : | Schwere Augenschädigung                    |
| Skin Irrit.        | : | Reizwirkung auf die Haut                   |
| CH SUVA            | : | Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz        |
| CH SUVA / MAK-Wert | : | Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert    |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

|                   |      |
|-------------------|------|
| Aquatic Chronic 2 | H411 |
|-------------------|------|

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe Granules Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 2.12    | 30.09.2023       | 1567780-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.04.2017  |

---

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

CH / DE