

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1563971-00015      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 18.04.2017

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Ezetimibe Granules Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
 Teléfono : +52 55 57284444  
 Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999  
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
 Restricciones de uso : No aplicable

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3

**Etiqueta SGA (GHS)**

Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H316 Provoca una leve irritación cutánea.

Consejos de prudencia : **Intervención:**  
 P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

**Otros peligros**

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 20 -< 30
Ezetimibe	163222-33-1	>= 5 -< 10
n-Docecil sulfonato de sodio	151-21-3	>= 1 -< 3

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	1563971-00015	Fecha de la primera emisión: 18.04.2017

---

- médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca una leve irritación cutánea.  
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

---

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
Compuestos de flúor  
Óxidos de metal  
óxidos de azufre
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

---

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión 3.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 1563971-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 18.04.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).  |
| Precauciones relativas al medio ambiente                                     | : | No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.  |
| Métodos y materiales de contención y limpieza                                | : | Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Medidas técnicas                          | : | La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.  |
| Ventilación Local/total                   | : | Utilizar solamente con una buena ventilación.   |
| Consejos para una manipulación segura     | : | No poner en contacto con piel ni ropa.<br>No respire el polvo.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene                        | : | Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales   |

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1563971-00015      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 18.04.2017

Materias a evitar : particulares.  
 : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.  
 Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
 Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.  
 Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).

#### Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados  
 Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:  
 Gafas protectoras

Protección de la piel y del cuerpo : Lavar la piel después de todo contacto con el producto.

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	1563971-00015	Fecha de la primera emisión: 18.04.2017

---

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	granulado
Color	:	blanco
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	1563971-00015	Fecha de la primera emisión: 18.04.2017

---

Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

---

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
 Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5.8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

##### **Ezetimibe:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg DL50 (Ratón): > 5,000 mg/kg DL50 (Perro): > 3,000 mg/kg
----------------------	---	--

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	1563971-00015	Fecha de la primera emisión: 18.04.2017

---

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Vía de aplicación: Intrperitoneal

DL50 (Ratón): > 1,000 - < 2,000 mg/kg  
Vía de aplicación: Intrperitoneal

### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,200 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca una leve irritación cutánea.

### **Componentes:**

#### **Ezetimibe:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación de la piel

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Ezetimibe:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Conejo  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1563971-00015      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 18.04.2017

---

### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Ezetimibe:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo

#### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Celulosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

#### **Ezetimibe:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Activación metabólica: con o sin activación metabólica  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: Linfocitos humanos  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo



## Ezetimibe Granules Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1563971-00015      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 18.04.2017

---

### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Celulosa:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 72 semanas  
Resultado : negativo

#### **Ezetimibe:**

Especies : Rata, hembra  
Vía de aplicación : oral (alimentación)  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
Resultado : negativo

Especies : Rata, macho  
Vía de aplicación : oral (alimentación)  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
Resultado : negativo

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : oral (alimentación)  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
Resultado : negativo

### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Método : Directrices de prueba OECD 453  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	1563971-00015	Fecha de la primera emisión: 18.04.2017

---

### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Celulosa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

#### **Ezetimibe:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, machos y hembras  
Fertilidad: NOAEL: > 1,000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin fetotoxicidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 1,000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 1,000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos secundarios.

#### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 416  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1563971-00015      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 18.04.2017

---

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

No clasificado según la información disponible.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

##### **Celulosa:**

Especies : Rata  
NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

##### **Ezetimibe:**

Especies : Perro  
NOAEL : 1,000 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata  
NOAEL : 1,500 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Ratón  
NOAEL : 500 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro  
NOAEL : 300 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 a  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

##### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Rata  
NOAEL : 488 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	1563971-00015	Fecha de la primera emisión: 18.04.2017

---

**Componentes:****Ezetimibe:**

No aplicable

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Ezetimibe:**

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos, Diarrea, flatulencia, dolor muscular, Infección de las vías respiratorias superiores, Dolor de espalda, dolor de articulaciones

---

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (*Oryzias latipes* (medaka)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Ezetimibe:**

Toxicidad para peces : CL50 (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): > 0.125 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 4 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 0.317 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 0.317 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): 0.051 mg/l  
 Tiempo de exposición: 33 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

NOEC (*Cyprinodon variegatus* (bolín)): 4 mg/l

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión 3.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 1563971-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 18.04.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- Tiempo de exposición: 7 d  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.282 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 4.4 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOEC: 4.4 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- n-Docecil sulfonato de sodio:**
- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 29 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5.55 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): >= 1.357 mg/l  
Tiempo de exposición: 42 d
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0.88 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 135 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **Ezetimibe:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 6.8 %  
Tiempo de exposición: 28 d

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1563971-00015      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 18.04.2017

---

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(4.5 d)  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 95 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301B

### **Potencial de bioacumulación**

#### **Componentes:**

##### **Ezetimibe:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): 173  
Tiempo de exposición: 97 d  
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.36

##### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.83

### **Movilidad en el suelo**

#### **Componentes:**

##### **Ezetimibe:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.35  
Método: Directrices de prueba OECD 106

### **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

---

## **SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**

### **Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

## **SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

### **Regulaciones internacionales**

**UNRTDG**

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	1563971-00015	Fecha de la primera emisión: 18.04.2017

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
 (Ezetimibe)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9  
 Peligroso para el medio ambiente : si

### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
 (Ezetimibe)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : Miscellaneous  
 Instrucción de embalaje : 956  
 (avión de carga)  
 Instrucción de embalaje : 956  
 (avión de pasajeros)  
 Peligroso para el medio ambiente : si

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
 (Ezetimibe)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9  
 Código EmS : F-A, S-F  
 Contaminante marino : si

### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Regulación nacional

#### NOM-002-SCT

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA SOLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
 (Ezetimibe)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9

### Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	1563971-00015	Fecha de la primera emisión: 18.04.2017

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
 Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

Fecha de revisión	:	30.09.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no obser-



## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	1563971-00015	Fecha de la primera emisión: 18.04.2017

---

vable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X