

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.2 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 26470-00023 Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Ezetimibe / Atorvastatin 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.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

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)

Spezifische Zielorgan-Toxizität -
wiederholte Exposition, Kategorie 2
Langfristig (chronisch)
gewässergefährdend, Kategorie 2

H373: Kann die Organe schädigen bei längerer
oder wiederholter Exposition.
H411: Giftig für Wasserorganismen, mit
langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.2 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 26470-00023 Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

Signalwort	:	Achtung
Gefahrenhinweise	:	H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	Prävention: P260 Staub nicht einatmen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Reaktion: P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Atorvastatin

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.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.
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. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Atorvastatin	134523-03-8	STOT RE 2; H373 (Leber, Muskel) Aquatic Chronic 2;	>= 10 - < 20

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.2 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 26470-00023 Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

Ezetimibe	163222-33-1	H411 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	>= 2,5 - < 10
-----------	-------------	---	---------------

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 : Mit Wasser und Seife waschen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- 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 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter
Exposition.
- Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein
Trocknen der Haut verursachen.
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



ORGANON

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
3.2	06.04.2024	26470-00023	Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NO_x)
Fluorverbindungen
Metalloxide

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
3.2	06.04.2024	26470-00023	Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht 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 : Staub nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt 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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.2 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 26470-00023 Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

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	GW 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Atorvastatin	134523-03-8	TWA	0.05 mg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Wischttestgrenzwert	0.5 mg/100 cm ²	Intern
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Wischttestgrenzwert	250 µg/100 cm ²	Intern
Magnesiumdistearat	557-04-0	GW 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
3.2	06.04.2024	26470-00023	Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz	:	Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille. Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
Handschutz	:	
Material	:	Chemikalienbeständige Handschuhe
Anmerkungen	:	Erwägen Sie doppelte Handschuhe.
Haut- und Körperschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen
Filtertyp	:	Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Pulver
Farbe	:	weißlich
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
3.2	06.04.2024	26470-00023	Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

Untere Explosionsgrenze /
Untere
Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Nicht anwendbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : 0,01 g/l

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkeit
t : 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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
3.2	06.04.2024	26470-00023	Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

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.

Inhaltsstoffe:

Atorvastatin:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte, männlich und weiblich): > 5.000 mg/kg
LD50 (Maus, männlich und weiblich): > 5.000 mg/kg

Ezetimibe:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg
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 : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Verabreichungswege) Applikationsweg: Intraperitoneal

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.2 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 26470-00023 Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Atorvastatin:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Ezetimibe:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Atorvastatin:

Spezies : Kaninchen
Methode : Draize Test
Ergebnis : Keine Augenreizung

Ezetimibe:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Atorvastatin:

Art des Testes : Maximierungstest
Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : negativ

Ezetimibe:

Art des Testes : Maximierungstest
Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : negativ

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
3.2	06.04.2024	26470-00023	Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

Inhaltsstoffe:

Atorvastatin:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Rückmutationsassay
Testsystem: Salmonella typhimurium
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Rückmutationsassay
Testsystem: Escherichia coli
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: In-vivo Mikrokerntest
Spezies: Maus
Zelltyp: Knochenmark
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Ezetimibe:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische
Aktivierung
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: menschliche Lymphozyten
Ergebnis: negativ
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Zelltyp: Knochenmark
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Atorvastatin:

- Spezies : Maus, männlich und weiblich
Applikationsweg : oral (Sondenernährung)
Expositionszeit : 2 Jahre
NOAEL : 200 mg/kg Körpergewicht
LOAEL : 400 mg/kg Körpergewicht

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.2 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 26470-00023 Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

Ergebnis : negativ
Zielorgane : Leber

Spezies : Ratte, weiblich
Applikationsweg : oral (Sondenernährung)
Expositionszeit : 2 Jahre
LOAEL : 100 mg/kg Körpergewicht
Zielorgane : Bewegungsapparat

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

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Atorvastatin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte, weiblich
Fertilität: NOAEL: 225 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte, männlich
Fertilität: NOAEL: 175 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Spezies: Ratte, weiblich
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Embryo-fötale Toxizität.
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

Spezies: Kaninchen, weiblich
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine embryo-fötale Toxizität.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
3.2	06.04.2024	26470-00023	Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

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 Körpergewicht
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Atorvastatin:

Expositionswege : Verschlucken
Zielorgane : Leber, Muskel
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Atorvastatin:

Spezies : Ratte, männlich und weiblich
LOAEL : 70 mg/kg
Applikationsweg : oral (Sondenernährung)
Expositionszeit : 52 Wochen
Zielorgane : Leber

Spezies : Hund
LOAEL : 10 mg/kg
Applikationsweg : oral (Sondenernährung)
Expositionszeit : 104 Wochen
Zielorgane : Leber

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version 3.2 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 26470-00023 Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

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

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

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
3.2	06.04.2024	26470-00023	Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Atorvastatin:

Verschlucken : Symptome: Muskelschmerzen, Ermattung,
Magenbeschwerden, Unterleibsschmerzen, Verstopfung,
Blähungen, Veränderung der Leberfunktion

Ezetimibe:

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Atorvastatin:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 92 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber
Daphnien und anderen
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 200 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber
Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 108 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 14 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei
Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung

Toxizität gegenüber Fischen
(Chronische Toxizität) : NOEC: 0,49 mg/l
Expositionszeit: 33 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber
Daphnien und anderen
wirbellosen Wassertieren
(Chronische Toxizität) : NOEC: 0,2 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

Ezetimibe:

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
3.2	06.04.2024	26470-00023	Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

- 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
- 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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
3.2	06.04.2024	26470-00023	Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Atorvastatin:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 7,7 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

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

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Atorvastatin:

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: 1,62

Ezetimibe:

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

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

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Atorvastatin:

Verteilung zwischen den
Umweltkompartimenten : log Koc: 2,84

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
3.2	06.04.2024	26470-00023	Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

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.
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, Atorvastatin)
ADR : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.
(Ezetimibe, Atorvastatin)

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
3.2	06.04.2024	26470-00023	Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.
(Ezetimibe, Atorvastatin)

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

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

14.3 Transportgefahrenklassen

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

14.4 Verpackungsgruppe

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
3.2	06.04.2024	26470-00023	Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

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

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)	:	Nicht anwendbar
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
3.2	06.04.2024	26470-00023	Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar
(Anhang XIV)

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

E2	UMWELTGEFAHREN	Menge 1 200 t	Menge 2 500 t
----	----------------	------------------	------------------

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

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

H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

BE OEL : Arbeitsplatzgrenzwerte

BE OEL / GW 8 hr : Grenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIC - 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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 29.09.2023
3.2	06.04.2024	26470-00023	Datum der ersten Ausgabe: 29.10.2014

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; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

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

Einstufung des Gemisches:

STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode

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.

BE / DE