

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Ezetimibe / Rosuvastatin 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)

|   |   |
|---|---|
| Karzinogenität, Kategorie 1B  | H350: Kann Krebs erzeugen.  |
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B                                  | H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.<br>Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 2   | H371: Kann die Organe schädigen.  |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2 | H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.                |
| Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2               | H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.                             |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.2      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 3178939-00015      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise :

|        |  |
|--------|--|
| H350   | Kann Krebs erzeugen.   |
| H360FD | Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
| H371   | Kann die Organe schädigen.   |
| H373   | Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.           |
| H411   | Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.                        |

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

|      |   |
|------|---|
| P201 | Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.                          |
| P260 | Staub nicht einatmen.   |
| P273 | Freisetzung in die Umwelt vermeiden.                                  |
| P280 | Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. |

**Reaktion:**

|             |   |
|-------------|---|
| P308 + P311 | BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. |
| P391        | Verschüttete Mengen aufnehmen.  |

#### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Rosuvastatin

### 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.2      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 3178939-00015      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

### 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 (Chronische<br>aquatische Toxizität):<br>1   | $\geq 2,5 - < 10$        |
| Rosuvastatin          | 147098-20-2  | Carc. 1B; H350<br>Repr. 1B; H360FD<br>STOT SE 1; H370<br>(Leber, Niere, Muskel)<br>STOT RE 1; H372<br>(Auge)<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>M-Faktor (Chronische<br>aquatische Toxizität):<br>1   | $\geq 2,5 - < 10$        |
| 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>Konzentrationsgrenz<br>werte<br>Eye Irrit. 2; H319<br>10 - < 20 %<br>Eye Dam. 1; H318<br>$\geq 20$ %<br><br>Schätzwert Akuter<br>Toxizität<br><br>Akute orale Toxizität:<br>1.200 mg/kg | $\geq 1 - < 2,5$         |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

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.<br>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.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Hautkontakt      | : | Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser abspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : | Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.<br>Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.   |
| Nach Verschlucken     | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.<br>Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.  |

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

- |         |   |  |
|---------|---|--|
| Risiken | : | Kann Krebs erzeugen.<br>Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.<br>Kann die Organe schädigen.<br>Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.<br><br>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 / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
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 : 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  
Fluorverbindungen  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
Schwefeloxide  
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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
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 : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine  
lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Staub nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition  
am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene-  
und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
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.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

Hygienemaßnahmen : Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.  
: 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.  
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. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

### 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

Staub, biologisch inert 5 mg/m<sup>3</sup>  
Werttyp (Art der Exposition): TRK-TMW (alveolengängiger Anteil)  
Grundlage: AT OEL

10 mg/m<sup>3</sup>  
Werttyp (Art der Exposition): TRK-TMW (einatembare Fraktion)  
Grundlage: AT OEL

10 mg/m<sup>3</sup>  
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 60 mins (Miw)  
Werttyp (Art der Exposition): TRK-KZW (alveolengängiger Anteil)  
Grundlage: AT OEL

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.2      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 3178939-00015      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

|                   |   |
|-------------------|---|
|                   | 20 mg/m <sup>3</sup><br>Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 60 mins (Miw)<br>Werttyp (Art der Exposition): TRK-KZW (einatembare Fraktion)<br>Grundlage: AT OEL  |
| Getreidemehlstaub | 5 mg/m <sup>3</sup><br>Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (Leichtstäube, einatembare Fraktion)<br>Grundlage: AT OEL<br>Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege   |
|                   | 4 mg/m <sup>3</sup><br>Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (einatembarer Staub)<br>Grundlage: AT OEL<br>Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege   |
|                   | 10 mg/m <sup>3</sup><br>Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30 mins (Miw)<br>Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (Leichtstäube, einatembare Fraktion)<br>Grundlage: AT OEL<br>Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege |
|                   | 8 mg/m <sup>3</sup><br>Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30 mins (Miw)<br>Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (einatembarer Staub)<br>Grundlage: AT OEL<br>Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege                  |

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr.     | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter    | Grundlage |
|---------------|-------------|------------------------------|------------------------------|-----------|
| Ezetimibe     | 163222-33-1 | TWA                          | 25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Intern    |
|               |             | Wischtestgrenzwert           | 250 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Intern    |
| Rosuvastatin  | 147098-20-2 | TWA                          | 20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Intern    |
|               |             | Wischtestgrenzwert           | 200 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 |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.2      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 3178939-00015      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

|  |             |              |                                   |                                     |
|--|-------------|--------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
|  | Verbraucher | Einatmung    | Langzeit -<br>systemische Effekte | 85 mg/m <sup>3</sup>                |
|  | Verbraucher | Hautkontakt  | Langzeit -<br>systemische Effekte | 2440 mg/kg<br>Körpergewicht<br>/Tag |
|  | Verbraucher | Verschlucken | Langzeit -<br>systemische Effekte | 24 mg/kg<br>Körpergewicht<br>/Tag   |

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

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

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.

### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

|            |   |   |
|------------|---|---|
| Atemschutz | : | potenziell kontaminierte Kleidung abzulegen.<br>Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die<br>Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der<br>empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu<br>verwenden.<br>Die Ausrüstung sollte ÖNORM 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  | : | weiß bis weißgelb   |
| 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                        | : | Nicht anwendbar   |
| Löslichkeit(en)<br>Wasserlöslichkeit                         | : | Keine Daten verfügbar   |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
| Verteilungskoeffizient: n-<br>Octanol/Wasser | : | Nicht anwendbar       |
| Dampfdruck                                   | : | Nicht anwendbar       |
| Relative Dichte                              | : | Keine Daten verfügbar |
| Dichte                                       | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dampfdichte                         | : | Nicht anwendbar       |
| Partikeleigenschaften<br>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 | : | Nicht anwendbar   |
| 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.<br>Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln. |
|------------------------|---|---|

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

|                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| Zu vermeidende Bedingungen | : | Hitze, Flammen und Funken.<br>Staubbildung vermeiden. |
|----------------------------|---|---|

### 10.5 Unverträgliche Materialien

|                       |   |                  |
|-----------------------|---|------------------|
| Zu vermeidende Stoffe | : | Oxidationsmittel |
|-----------------------|---|------------------|

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

### 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  
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

##### **Rosuvastatin:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Zielorgane: Leber, Magen, Muskel, Niere

##### **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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

### 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 |

### **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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

### Inhaltsstoffe:

#### **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

#### **Rosuvastatin:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Testsystem: Escherichia coli  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

#### **Natriumdodecylsulfat:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ

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

#### **Karzinogenität**

Kann Krebs erzeugen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.2      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 3178939-00015      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

---

### 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

#### **Rosuvastatin:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 104 Wochen  
LOAEL : 80 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : positiv  
Symptome : Tumor  
Zielorgane : Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals)

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 107 Wochen  
LOAEL : 200 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : positiv  
Symptome : Leberadenome, Karzinom  
Zielorgane : Leber

#### **Natriumdodecylsulfat:**

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

#### **Reproduktionstoxizität**

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Ezetimibe:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, männlich und weiblich

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

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.

### Rosuvastatin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht

Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Affe  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: LOAEL: 30 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Auswirkungen auf männliche und weibliche  
Fortpflanzungsorgane.

Effekte auf die  
Fötusentwicklung

: Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötussterblichkeit.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 3 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötussterblichkeit., Maternale Toxizität beobachtet.

Reproduktionstoxizität -  
Bewertung

: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im  
Mutterleib schädigen.

### Natriumdodecylsulfat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-  
Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 416

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

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

Kann die Organe schädigen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Rosuvastatin:**

Expositionswege : Oral  
Zielorgane : Leber, Niere, Muskel  
Bewertung : Schädigt die Organe.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Rosuvastatin:**

Expositionswege : Oral  
Zielorgane : Auge  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter  
Exposition.

### 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

Spezies : Maus

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.2      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 3178939-00015      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

---

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

### **Rosuvastatin:**

Spezies : Hund  
LOAEL : 90 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 24 Tage  
Zielorgane : Gehirn  
Symptome : Ödem, Blutstörungen, Nekrose  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezies : Hund  
LOAEL : 6 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 52 Wochen  
Zielorgane : Hornhaut  
Symptome : Hornhauttrübung  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezies : Hund  
LOAEL : 30 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 12 Wochen  
Zielorgane : Auge  
Symptome : Augenkrankheit  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezies : Hund  
LOAEL : 90 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 4 Wochen  
Zielorgane : Auge - Netzhaut  
Symptome : Augenkrankheit  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Natriumdodecylsulfat:**

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

### 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

#### Rosuvastatin:

Verschlucken : Zielorgane: Niere  
Symptome: Nierentoxizität  
Anmerkungen: Basierend auf Hinweisen bei Menschen  
Zielorgane: Muskel  
Symptome: muskuloskeletaler Schmerz  
Anmerkungen: Basierend auf Hinweisen bei Menschen  
Zielorgane: Leber  
Symptome: Veränderung der Leberfunktion  
Anmerkungen: Basierend auf Hinweisen bei Menschen

---

## 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

- 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
- Rosuvastatin:**
- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 96 Std

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

Methode: FDA 4.11

LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): > 1.000 mg/l

Expositionszeit: 96 Std

Methode: FDA 4.11

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 63 mg/l  
Expositionszeit: 48 Std  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-Cyanobakterium)): > 640 mg/l  
Expositionszeit: 96 Std  
Methode: FDA 4.01

NOEC (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-Cyanobakterium)): 330 mg/l

Expositionszeit: 96 Std

Methode: FDA 4.01

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 800 mg/l

Expositionszeit: 96 Std

Methode: FDA 4.01

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 350 mg/l

Expositionszeit: 96 Std

Methode: FDA 4.01

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 100 mg/l  
Expositionszeit: 3 Std  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 100 mg/l

Expositionszeit: 3 Std

Art des Testes: Atmungshemmung

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 1 mg/l  
Expositionszeit: 32 Tage  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,018 mg/l  
Expositionszeit: 21 Tage  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1

**Natriumdodecylsulfat:**

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

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 : NOEC: >= 1,357 mg/l  
(Chronische Toxizität) Expositionszeit: 42 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren : NOEC: 0,88 mg/l  
(Chronische Toxizität) 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

##### **Rosuvastatin:**

Biologische Abbaubarkeit : Biologischer Abbau: < 10 %  
Expositionszeit: 28 Tage  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301F  
Anmerkungen: Nicht Potenziell biologisch abbaubar.

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: < 10 %(5 Tage)

##### **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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **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

##### **Rosuvastatin:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 0,3

##### **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

##### **Rosuvastatin:**

Verteilung zwischen den  
Umweltkompartimenten : log Koc: 2,15  
Methode: FDA 3.08

### 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

### 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.<br>Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.<br>Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.<br>Abfälle nicht in den Ausguss schütten. |
| Verunreinigte Verpackungen | : | Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.<br>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.<br>(Ezetimibe, Rosuvastatin)                |
| ADR  | : | UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.<br>(Ezetimibe, Rosuvastatin)                |
| RID  | : | UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.<br>(Ezetimibe, Rosuvastatin)                |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,<br>N.O.S.<br>(Ezetimibe, Rosuvastatin) |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Ezetimibe, Rosuvastatin)    |

### 14.3 Transportgefahrenklassen

|     | Klasse | Nebengefahren |
|-----|--------|---------------|
| ADN | :      | 9             |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| <b>ADR</b>  | : | 9 |
| <b>RID</b>  | : | 9 |
| <b>IMDG</b> | : | 9 |
| <b>IATA</b> | : | 9 |

### 14.4 Verpackungsgruppe

|  |   |     |
|--|---|-----|
| <b>ADN</b>                             |   |     |
| Verpackungsgruppe                      | : | III |
| Klassifizierungscode                   | : | M7  |
| Nummer zur Kennzeichnung<br>der Gefahr | : | 90  |
| Gefahrzettel                           | : | 9   |

|  |   |     |
|--|---|-----|
| <b>ADR</b>                             |   |     |
| Verpackungsgruppe                      | : | III |
| Klassifizierungscode                   | : | M7  |
| Nummer zur Kennzeichnung<br>der Gefahr | : | 90  |
| Gefahrzettel                           | : | 9   |
| Tunnelbeschränkungscode                | : | (-) |

|  |   |     |
|--|---|-----|
| <b>RID</b>                             |   |     |
| Verpackungsgruppe                      | : | III |
| Klassifizierungscode                   | : | M7  |
| Nummer zur Kennzeichnung<br>der Gefahr | : | 90  |
| Gefahrzettel                           | : | 9   |

|                   |   |          |
|-------------------|---|----------|
| <b>IMDG</b>       |   |          |
| Verpackungsgruppe | : | III      |
| Gefahrzettel      | : | 9        |
| EmS Kode          | : | F-A, S-F |

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| <b>IATA (Fracht)</b>                     |   |               |
| Verpackungsanweisung<br>(Frachtflugzeug) | : | 956           |
| Verpackungsanweisung (LQ)                | : | Y956          |
| Verpackungsgruppe                        | : | III           |
| Gefahrzettel                             | : | Miscellaneous |

|   |   |               |
|---|---|---------------|
| <b>IATA (Passagier)</b>                     |   |               |
| Verpackungsanweisung<br>(Passagierflugzeug) | : | 956           |
| Verpackungsanweisung (LQ)                   | : | Y956          |
| Verpackungsgruppe                           | : | III           |
| Gefahrzettel                                | : | Miscellaneous |

### 14.5 Umweltgefahren

|                  |   |    |
|------------------|---|----|
| <b>ADN</b>       |   |    |
| Umweltgefährdend | : | ja |

|                  |   |    |
|------------------|---|----|
| <b>ADR</b>       |   |    |
| Umweltgefährdend | : | ja |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

### 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

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

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<br>200 t | Menge 2<br>500 t |
|----|----------------|------------------|------------------|

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.  
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

|        |   |  |
|--------|---|--|
| H302   | : | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.   |
| H315   | : | Verursacht Hautreizungen.  |
| H318   | : | Verursacht schwere Augenschäden.   |
| H350   | : | Kann Krebs erzeugen.   |
| H360FD | : | Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im<br>Mutterleib schädigen.    |
| H370   | : | Schädigt die Organe bei Verschlucken.  |
| H372   | : | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition<br>durch Verschlucken. |
| H410   | : | Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.                         |
| H412   | : | Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.                           |

### Volltext anderer Abkürzungen

|                  |   |  |
|------------------|---|--|
| Acute Tox.       | : | Akute Toxizität  |
| Aquatic Chronic  | : | Langfristig (chronisch) gewässergefährdend               |
| Carc.            | : | Karzinogenität   |
| Eye Dam.         | : | Schwere Augenschädigung                                  |
| Repr.            | : | Reproduktionstoxizität                                   |
| Skin Irrit.      | : | Reizwirkung auf die Haut                                 |
| STOT RE          | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition |
| STOT SE          | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition   |
| AT OEL           | : | Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste              |
| AT OEL / MAK-TMW | : | Tagesmittelwert  |
| AT OEL / MAK-KZW | : | Kurzzeitwert   |
| AT OEL / TRK-TMW | : | Tagesmittelwert  |
| AT OEL / TRK-KZW | : | Kurzzeitwert   |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf  
Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher  
Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM -  
Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

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; KECl - 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; TECl - 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:

|                   |        |
|-------------------|--------|
| Carc. 1B          | H350   |
| Repr. 1B          | H360FD |
| STOT SE 2         | H371   |
| STOT RE 2         | H373   |
| Aquatic Chronic 2 | H411   |

### Einstufungsverfahren:

|               |
|---------------|
| Rechenmethode |

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenenen 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 2.2     | 06.04.2024       | 3178939-00015 | Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018  |

---

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.

AT / DE