

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	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. 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.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 3178934-00014 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

- 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 2.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 3178934-00014 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 1	>= 2,5 - < 10
Rosuvastatin	147098-20-2	Carc. 1B; H350 Repr. 1B; H360FD STOT SE 1; H370 (Leber, Niere, Muskel) STOT RE 1; H372 (Auge) Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 1	>= 2,5 - < 10
Natriumdodecylsulfat	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 Spezifische Konzentrationsgren- zwerte Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 % Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale	>= 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 2.1	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 3178934-00014	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

		Toxizität: 1.200 mg/kg	
--	--	---------------------------	--

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann Krebs erzeugen.
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im
Mutterleib schädigen.
Kann die Organe schädigen.
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter
Exposition.
- 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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

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
Fluorverbindungen
Stickoxide (NO_x)
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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	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 2.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 3178934-00014 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
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

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

Allgemeiner Staubgrenzwert 3 mg/m³
Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (alveolengängiger Staub)
Grundlage: CH SUVA

10 mg/m³
Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (einatembarer Staub)
Grundlage: CH SUVA

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 3178934-00014 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

		Wischtestgrenzwert	250 µg/100 cm ²	Intern
Rosuvastatin	147098-20-2	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	200 µg/100 cm ²	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 ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	4060 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	85 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	2440 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	24 mg/kg Körpergewicht /Tag

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Natriumdodecylsulfat	Süßwasser	0,176 mg/l
	Meerwasser	0,018 mg/l
	Abwasserkläranlage	1,35 mg/l
	Süßwassersediment	6,97 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,697 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	1,29 mg/kg Trockengewicht (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

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

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 SN EN 143 entsprechen
Filtertyp	:	Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Pulver
Farbe	:	weiß bis weißgelb
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
Untere Explosionsgrenze /	:	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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

Untere
Entzündbarkeitsgrenze

Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	
Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Nicht anwendbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
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	:	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.

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

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

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

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

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung
wahrscheinlichen : Hautkontakt
Expositionswegen : Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

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

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

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

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

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.

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:

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

Art des Testes : Maximierungstest
Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : negativ

Natriumdodecylsulfat:

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

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
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

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

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.

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

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

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
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

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

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
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:

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 3178934-00014 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

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

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

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

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

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

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

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
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

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

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
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

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

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

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

M-Faktor (Chronische : 1
aquatische Toxizität)

Natriumdodecylsulfat:

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

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

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

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

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

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

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

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:

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

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

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

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

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

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

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

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

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

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

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

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

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

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

Chemikalien-Risikoreduktions-
Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage
kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe
(Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV
814.012) : 20.000 kg

Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 1 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

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 Mutterleib schädigen.
H370	:	Schädigt die Organe bei Verschlucken.
H372	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition 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

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

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

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : 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
Repr. 1B

H350
H360FD

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode

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: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3178934-00014	Datum der ersten Ausgabe: 18.09.2018

STOT SE 2	H371	Rechenmethode
STOT RE 2	H373	Rechenmethode
Aquatic Chronic 2	H411	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.

CH / DE