

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

地址 : 30 Hudson Street, 33nd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : +1-551-430-6000

应急咨询电话 : +1-215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状	: 粉末
颜色	: 白色至灰白色
气味	: 无数据资料

造成轻微皮肤刺激。可能致癌。可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。可能损害器官。长期或反复接触可能损害器官。对水生生物有毒并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

皮肤腐蚀/刺激 : 类别 3

致癌性 : 类别 1B

生殖毒性 : 类别 1B

特异性靶器官系统毒性（一次接触） : 类别 2

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 2

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本 3.2 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 3178921-00015 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2018/09/18

长期水生危害 : 类别 2

GHS 标签要素

象形图 :



信号词 : 危险

危险性说明 : H316 造成轻微皮肤刺激。
H350 可能致癌。
H360FD 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。
H371 可能损害器官。
H373 长期或反复接触可能损害器官。
H411 对水生生物有毒并具有长期持续影响。

防范说明 :

预防措施:

P201 使用前取得专用说明。
P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。
P260 不要吸入粉尘。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
P273 避免释放到环境中。
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。

事故响应:

P308+P311 如接触到或有疑虑: 呼叫急救中心/医生。
P332 + P313 如发生皮肤刺激: 求医/就诊。
P391 收集溢出物。

储存:

P405 存放处须加锁。

废弃处置:

P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

造成轻微皮肤刺激。可能致癌。可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。可能损害器官。长期或反复接触可能损害器官。

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本 3.2 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 3178921-00015 前次修订日期: 2023/09/30
 最初编制日期: 2018/09/18

环境危害

对水生生物有毒并具有长期持续影响。

GHS 未包括的其他危害

粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。

加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
纤维素	9004-34-6	>= 10 -< 20
Ezetimibe	163222-33-1	>= 2.5 -< 10
Rosuvastatin	147098-20-2	>= 2.5 -< 10
n-十二烷基硫酸钠	151-21-3	>= 1 -< 2.5
硬脂酸镁	557-04-0	>= 1 -< 10

4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。
就医。
- 皮肤接触 : 如接触, 立即用大量水冲洗皮肤。
脱去被污染的衣服和鞋。
就医。
重新使用前要清洗衣服。
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 如进入眼睛, 用水充分冲洗。
如果刺激发生并持续, 就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。
就医。
用水彻底漱口。
切勿给失去知觉者喂食任何东西。
- 最重要的症状和健康影响 : 造成轻微皮肤刺激。
可能致癌。
可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。
可能损害器官。
长期或反复接触可能损害器官。
粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

5. 消防措施

灭火方法及灭火剂 : 水喷雾
抗溶泡沫
二氧化碳 (CO₂)
干粉

不合适的灭火剂 : 未见报道。

特别危险性 : 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。
接触燃烧产物可能会对健康有害。

有害燃烧产物 : 碳氧化物
氟化合物
氮氧化物
硫氧化物
金属氧化物

特殊灭火方法 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。
喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
撤离现场。

消防人员的特殊保护装备 : 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。
使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应
急处置程序 : 使用个人防护装备。
遵循安全处置建议 (参见第 7 节) 和个人防护装备建议 (参见第 8 节)。

环境保护措施 : 避免释放到环境中。
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
保留并处置受污染的洗涤水。
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。

泄漏化学品的收容、清除方法
及所使用的处置材料 : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。
防止粉尘在空气中散布 (如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

- 技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。
- 局部或全面通风 : 如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 不要接触皮肤或衣服。
不要吸入粉尘。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
作业后彻底清洗皮肤。
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
保持容器密闭。
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
不用时保持容器密闭。
远离热源和火源。
采取预防措施防止静电释放。
使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 防止接触禁配物 : 氧化剂

储存

- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。
存放处须加锁。
保持密闭。
按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:
强氧化剂

- 包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m ³	CN OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	250 µg/100 cm ²	内部的

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本 3.2 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 3178921-00015 前次修订日期: 2023/09/30
 最初编制日期: 2018/09/18

Rosuvastatin	147098-20-2	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	200 µg/100 cm ²	内部的
硬脂酸镁	557-04-0	TWA (可吸入性粉尘)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (呼吸性粉尘)	3 mg/m ³	ACGIH

工程控制 : 所有工程控制都应按设备的设计执行, 并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作, 以保护产品、工人和环境。
 需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物, 并防止化合物迁移至不受控的地方 (例如开口式容器)。
 尽可能减少开放式操作。

个体防护装备

呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。

过滤器类型 : 微粒型

眼面防护 : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。
 如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。
 如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。

皮肤和身体防护 : 工作服或实验外衣。
 根据将要执行的任务, 穿戴额外的装束 (如袖套、围裙、一次性衣服), 以避免皮肤裸露出来。
 使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。

手防护

材料 : 防护手套

备注 : 可考虑戴两双手套。

卫生措施 : 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。
 使用时, 严禁饮食及吸烟。
 沾染的衣服清洗后方可重新使用。
 有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

9. 理化特性

外观与性状 : 粉末

颜色 : 白色至灰白色

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本 3.2 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 3178921-00015 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2018/09/18

气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 无数据资料
熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 无数据资料
闪点	: 不适用
蒸发速率	: 不适用
易燃性(固体, 气体)	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
易燃性(液体)	: 无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	: 无数据资料
蒸气压	: 不适用
蒸气密度	: 不适用
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 无数据资料
正辛醇/水分配系数	: 不适用
自燃温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料
黏度	
运动黏度	: 不适用
爆炸特性	: 无爆炸性
氧化性	: 此物质或混合物不被分类为氧化剂。

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

分子量 : 无数据资料

粒子特性

粒径 : 无数据资料

10. 稳定性和反应性

反应性 : 未被分类为反应性危害。
稳定性 : 正常条件下稳定。
危险反应 : 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
可与强氧化剂发生反应。

应避免的条件 : 热、火焰和火花。
避免粉尘生成。

禁配物 : 氧化剂
危险的分解产物 : 没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径 : 吸入
皮肤接触
食入
眼睛接触

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg
方法: 计算方法

组分:

纤维素:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

Ezetimibe:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
LD50 (小鼠): > 5,000 mg/kg
LD50 (犬): > 3,000 mg/kg

急性吸入毒性 : 备注: 无数据资料

急性经皮毒性 : 备注: 无数据资料

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
染毒途径: 腹腔内
LD50 (小鼠): > 1,000 - < 2,000 mg/kg
染毒途径: 腹腔内

Rosuvastatin:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
靶器官: 肝, 胃, 肌肉, 肾

n-十二烷基硫酸钠:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 1,200 mg/kg
方法: OECD 测试导则 401

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 402
备注: 基于类似物中的数据

硬脂酸镁:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 423
评估: 此物质或混合物无急性口服毒性
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
备注: 基于类似物中的数据

皮肤腐蚀/刺激

造成轻微皮肤刺激。

组分:

Ezetimibe:

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激

n-十二烷基硫酸钠:

种属 : 家兔
结果 : 皮肤刺激

硬脂酸镁:

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激
备注 : 基于类似物中的数据

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Ezetimibe:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

n-十二烷基硫酸钠:

种属 : 家兔
结果 : 对眼睛有不可逆转的影响
方法 : OECD 测试导则 405

硬脂酸镁:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激
备注 : 基于类似物中的数据

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Ezetimibe:

测试类型 : 最大反应试验

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

种属 : 豚鼠
结果 : 阴性

n-十二烷基硫酸钠:

测试类型 : 最大反应试验
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 豚鼠
结果 : 阴性
备注 : 基于类似物中的数据

硬脂酸镁:

测试类型 : 最大反应试验
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 豚鼠
方法 : OECD 测试导则 406
结果 : 阴性
备注 : 基于类似物中的数据

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

纤维素:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

Ezetimibe:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
新陈代谢活化: 有或没有代谢活化作用
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变
测试系统: 人类的淋巴细胞
结果: 阴性

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验
种属: 小鼠
细胞类型: 骨髓
染毒途径: 经口
结果: 阴性

Rosuvastatin:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
测试系统: Escherichia coli
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变
测试系统: 中国仓鼠肺细胞
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验
种属: 小鼠
细胞类型: 骨髓
染毒途径: 食入
结果: 阴性

n-十二烷基硫酸钠:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
方法: OECD 测试导则 471
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 啮齿类动物显性致死试验 (生殖细胞) (体内)
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

硬脂酸镁:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 体外染色体畸变试验
方法: OECD 测试导则 473
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)

结果: 阴性

备注: 基于类似物中的数据

致癌性

可能致癌。

组分:

纤维素:

种属	: 大鼠
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 72 周
结果	: 阴性

Ezetimibe:

种属	: 大鼠, 雌性
染毒途径	: 口服 (喂饲)
暴露时间	: 104 周
结果	: 阴性

种属	: 大鼠, 雄性
染毒途径	: 口服 (喂饲)
暴露时间	: 104 周
结果	: 阴性

种属	: 小鼠
染毒途径	: 口服 (喂饲)
暴露时间	: 104 周
结果	: 阴性

Rosuvastatin:

种属	: 大鼠
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 104 周
LOAEL	: 80 mg/kg 体重
结果	: 阳性
症状	: 肿瘤
靶器官	: 子宫 (包括子宫颈)

种属	: 小鼠
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 107 周
LOAEL	: 200 mg/kg 体重

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

结果 : 阳性
症状 : 肝腺瘤, 癌
靶器官 : 肝

n-十二烷基硫酸钠:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 2 年
方法 : OECD 测试导则 453
结果 : 阴性
备注 : 基于类似物中的数据

生殖毒性

可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。

组分:

纤维素:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

Ezetimibe:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠, 雄性和雌性
生育能力: NOAEL: > 1,000 mg/kg 体重
结果: 对生育无影响。 , 无胎儿毒性。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: > 1,000 mg/kg 体重
结果: 无不良作用。

测试类型: 发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: > 1,000 mg/kg 体重

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

结果: 无不良作用。

Rosuvastatin:

对繁殖性的影响

: 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
生育能力: NOAEL: 50 mg/kg 体重

测试类型: 生育能力
种属: 猴子
染毒途径: 经口
生育能力: LOAEL: 30 mg/kg 体重
结果: 对雄性和雌性生殖器官的影响

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 50 mg/kg 体重
结果: 胎儿死亡率。

测试类型: 发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 3 mg/kg 体重
结果: 胎儿死亡率。 , 观察到母体毒性

生殖毒性 - 评估

: 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。

n-十二烷基硫酸钠:

对繁殖性的影响

: 测试类型: 两代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
方法: OECD 测试导则 416
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

硬脂酸镁:

对繁殖性的影响

: 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

种属: 大鼠
染毒途径: 食入
方法: OECD 测试导则 422
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

可能损害器官。

组分:

Rosuvastatin:

接触途径 : 经口
靶器官 : 肝, 肾, 肌肉
评估 : 会损害器官。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触可能损害器官。

组分:

Rosuvastatin:

接触途径 : 经口
靶器官 : 眼睛
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

重复染毒毒性

组分:

纤维素:

种属 : 大鼠
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.

Ezetimibe:

种属 : 犬

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

NOAEL : 1,000 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 90 天
 备注 : 无明显副作用报告

种属 : 大鼠
 NOAEL : 1,500 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 90 天
 备注 : 无明显副作用报告

种属 : 小鼠
 NOAEL : 500 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 90 天
 备注 : 无明显副作用报告

种属 : 犬
 NOAEL : 300 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 1 年
 备注 : 无明显副作用报告

Rosuvastatin:

种属 : 犬
 LOAEL : 90 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 24 天.
 靶器官 : 脑
 症状 : 水肿, 血液病, 坏死
 备注 : 基于类似物中的数据

种属 : 犬
 LOAEL : 6 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 52 周
 靶器官 : 角膜
 症状 : 角膜浑浊
 备注 : 基于类似物中的数据

种属 : 犬
 LOAEL : 30 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 12 周
 靶器官 : 眼睛

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

症状 : 眼病
备注 : 基于类似物中的数据

种属 : 犬
LOAEL : 90 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 4 周
靶器官 : 眼-视网膜
症状 : 眼病
备注 : 基于类似物中的数据

n-十二烷基硫酸钠:

种属 : 大鼠
NOAEL : 488 mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.
备注 : 基于类似物中的数据

硬脂酸镁:

种属 : 大鼠
NOAEL : > 100 mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.
备注 : 基于类似物中的数据

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Ezetimibe:

不适用

人体暴露体验

组分:

Ezetimibe:

食入 : 症状: 头痛, 恶心, 呕吐, 腹泻, 肠胃气胀, 肌肉疼痛, 上呼吸道感染, 背痛, 关节痛

Rosuvastatin:

食入 : 靶器官: 肾
症状: 肾毒性

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

备注: 根据人类的证据
 靶器官: 肌肉
 症状: 肌肉骨骼疼痛
 备注: 根据人类的证据
 靶器官: 肝
 症状: 肝功能变化
 备注: 根据人类的证据

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

纤维素:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Oryzias latipes* (日本青鳉)): > 100 mg/l
 暴露时间: 48 小时
 备注: 基于类似物中的数据

Ezetimibe:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): > 0.125 mg/l
 暴露时间: 96 小时
 方法: OECD 测试导则 203
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 4 mg/l
 的毒性 暴露时间: 48 小时
 方法: OECD 测试导则 202
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 0.317 mg/l
 暴露时间: 96 小时
 方法: OECD 测试导则 201
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 0.317 mg/l
 暴露时间: 96 小时
 方法: OECD 测试导则 201
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 0.051 mg/l
 暴露时间: 33 天
 方法: OECD 测试导则 210

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

NOEC (Cyprinodon variegatus (红鲈)): 4 mg/l

暴露时间: 7 天

备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.282 mg/l
暴露时间: 21 天

备注: 在极限溶解浓度时无毒性

M-因子 (长期水生危害) : 1

对微生物的毒性 : EC50: > 4.4 mg/l

暴露时间: 3 小时

测试类型: 呼吸抑制

方法: OECD 测试导则 209

备注: 在极限溶解浓度时无毒性

NOEC: 4.4 mg/l

暴露时间: 3 小时

测试类型: 呼吸抑制

方法: OECD 测试导则 209

备注: 在极限溶解浓度时无毒性

Rosuvastatin:

对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲱鱼)): > 1,000 mg/l
暴露时间: 96 几小时
方法: FDA 4.11

LC50 (Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)): > 1,000 mg/l

暴露时间: 96 几小时

方法: FDA 4.11

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 63 mg/l
暴露时间: 48 几小时

方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Microcystis aeruginosa (铜绿微囊藻)): > 640 mg/l
暴露时间: 96 几小时

方法: FDA 4.01

NOEC (Microcystis aeruginosa (铜绿微囊藻)): 330 mg/l

暴露时间: 96 几小时

方法: FDA 4.01

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

暴露时间: 96 几小时

方法: FDA 4.01

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 350 mg/l
 暴露时间: 96 几小时
 方法: FDA 4.01

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 1 mg/l
 暴露时间: 32 天.
 方法: OECD 测试导则 210

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 0.018 mg/l
 暴露时间: 21 天.
 方法: OECD 测试导则 211

M-因子 (长期水生危害) : 1
 对微生物的毒性 : EC50: > 100 mg/l
 暴露时间: 3 几小时
 测试类型: 呼吸抑制
 方法: OECD 测试导则 209

NOEC: 100 mg/l
 暴露时间: 3 几小时
 测试类型: 呼吸抑制
 方法: OECD 测试导则 209

n-十二烷基硫酸钠:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 29 mg/l
 暴露时间: 96 小时

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (*Ceriodaphnia dubia* (网纹蚤)): 5.55 mg/l
 暴露时间: 48 小时

对藻类/水生植物的毒性 : ErC50 (*Desmodesmus subspicatus* (绿藻)): > 120 mg/l
 暴露时间: 72 小时

NOEC (*Desmodesmus subspicatus* (绿藻)): 30 mg/l
 暴露时间: 72 小时

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): >= 1.357 mg/l
 暴露时间: 42 天

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Ceriodaphnia dubia* (网纹蚤)): 0.88 mg/l
 暴露时间: 7 天

对微生物的毒性 : EC50: 135 mg/l
 暴露时间: 3 小时

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

硬脂酸镁:

对鱼类的毒性 : LC50 (Leuciscus idus (高体雅罗鱼)): > 100 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: 德国工业标准 (DIN) 38412
备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EL50 (Daphnia magna (水蚤)): > 1 mg/l
暴露时间: 47 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C2。
备注: 基于类似物中的数据
在极限溶解浓度时无毒性

对藻类/水生植物的毒性 : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 1 mg/l
暴露时间: 72 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: OECD 测试导则 201
备注: 基于类似物中的数据
在极限溶解浓度时无毒性

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 1 mg/l
暴露时间: 72 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: OECD 测试导则 201
备注: 基于类似物中的数据

对微生物的毒性 : EC10 (Pseudomonas putida (恶臭假单胞菌)): > 100 mg/l
暴露时间: 16 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
备注: 基于类似物中的数据

持久性和降解性

组分:

纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

Ezetimibe:

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。
生物降解性: 6.8 %
暴露时间: 28 天

水中的稳定性 : 水解: 50 % (4.5 天)
方法: OECD 测试导则 111

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

Rosuvastatin:

生物降解性 : 生物降解性: < 10 %
暴露时间: 28 天.
方法: OECD 测试导则 301F
备注: 不具有固有生物降解的。

水中的稳定性 : 水解: < 10 %(5 天.)

n-十二烷基硫酸钠:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
生物降解性: 95 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 301B

硬脂酸镁:

生物降解性 : 结果: 不可生物降解的
备注: 基于类似物中的数据

生物蓄积潜力

组分:

Ezetimibe:

生物蓄积 : 种属: Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)
生物富集系数 (BCF): 173
暴露时间: 97 天
方法: OECD 测试导则 305

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4.36

Rosuvastatin:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 0.3

n-十二烷基硫酸钠:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 0.83

硬脂酸镁:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

土壤中的迁移性

组分:

Ezetimibe:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 4.35
方法: OECD 测试导则 106

Rosuvastatin:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 2.15
方法: FDA 3.08

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品 : 不要将废水排入下水道。
按当地法规处理。

污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。
如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

联合国编号 : UN 3077
联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S.
(Ezetimibe, Rosuvastatin)

类别 : 9
包装类别 : III
标签 : 9
对环境有害 : 是

空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号 : UN 3077
联合国运输名称 : Environmentally hazardous substance, solid, n. o. s.
(Ezetimibe, Rosuvastatin)

类别 : 9
包装类别 : III
标签 : Miscellaneous
包装说明 (货运飞机) : 956

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

包装说明(客运飞机) : 956
对环境有害 : 是

海运(IMDG-Code)

联合国编号 : UN 3077
联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S.
(Ezetimibe, Rosuvastatin)
类别 : 9
包装类别 : III
标签 : 9
EmS 表号 : F-A, S-F
海洋污染物(是/否) : 是

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

联合国编号 : UN 3077
联合国运输名称 : 对环境有害的固态物质, 未另作规定的
(Ezetimibe, Rosuvastatin)
类别 : 9
包装类别 : III
标签 : 9
海洋污染物(是/否) : 否

特殊防范措施

本文提供的运输分类仅供参考, 纯粹基于本安全技术说明书中所描述的未包装材料的性质。运输分类可能因运输方式、包装尺寸和区域或国家法规的不同而有所不同。

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定

DSL : 未测定

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

IECSC : 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2024/04/06

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV)

CN OEL : 工作场所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

CN OEL / PC-TWA : 时间加权平均容许浓度

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC50 - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC50 - 测试人群半数致死浓度; LD50 - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清单; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
3.2	2024/04/06	3178921-00015	最初编制日期: 2018/09/18

CN / ZH