

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3178947-00015      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : +1-551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

|  |   |
|--|---|
| Kreftframkallende egenskap, Kategori 1B                                  | H350: Kan forårsake kreft.  |
| Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B                                     | H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.                |
| Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse, Kategori 2    | H371: Kan forårsake organskader.  |
| Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2 | H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |
| Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 2                    | H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.                       |

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3178947-00015      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 18.09.2018

|                     |   |  |
|---------------------|---|--|
| Farepiktogrammer    | : |  |
| Varselord           | : | Fare   |
| Faresetninger       | : | H350 Kan forårsake kreft.<br>H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.<br>H371 Kan forårsake organskader.<br>H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.<br>H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.  |
| Sikkerhetssetninger | : | <b>Forebygging:</b><br>P201 Innhent særskilt instruks før bruk.<br>P260 Ikke innånd støv.<br>P273 Unngå utslipp til miljøet.<br>P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.<br><b>Reaksjon:</b><br>P308 + P311 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.<br>P391 Samle opp spill. |

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:  
Rosuvastatin

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.  
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave  
2.2

Revisjonsdato:  
06.04.2024

SDS nummer:  
3178947-00015

Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 18.09.2018

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

#### 3.2 Stoffblandinger

##### Komponenter

| Kjemisk navn | CAS-nr.<br>EF-nr.<br>Indeks-Nr.<br>Registreringsnummer | Klassifisering   | Konsentrasjon<br>(% w/w) |
|--------------|--|--|--------------------------|
| Ezetimibe    | 163222-33-1  | Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>M-faktor (Kronisk<br>vanntoksisitet): 1  | $\geq 2,5 - < 10$        |
| Rosuvastatin | 147098-20-2  | Carc. 1B; H350<br>Repr. 1B; H360FD<br>STOT SE 1; H370<br>(Lever, Nyre,<br>muskel)<br>STOT RE 1; H372<br>(Øye)<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>M-faktor (Kronisk<br>vanntoksisitet): 1   | $\geq 2,5 - < 10$        |
| Natron dode  | 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>spesifikk<br>konsentrasjonsgrense<br>Eye Irrit. 2; H319<br>10 - < 20 %<br>Eye Dam. 1; H318<br>$\geq 20$ %<br><br>Akutt<br>giftighetsberegning<br><br>Akutt oral giftighet:<br>1.200 mg/kg | $\geq 1 - < 2,5$         |

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|               |                              |                              |   |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave<br>2.2 | Revisjonsdato:<br>06.04.2024 | SDS nummer:<br>3178947-00015 | Dato for siste utgave: 30.09.2023<br>Dato for første utgave: 18.09.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll godt med vann.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skull munnen grundig med vann.  
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan forårsake kreft.  
Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.  
Kan forårsake organskader.  
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

#### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|               |                              |                              |   |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave<br>2.2 | Revisjonsdato:<br>06.04.2024 | SDS nummer:<br>3178947-00015 | Dato for siste utgave: 30.09.2023<br>Dato for første utgave: 18.09.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

---

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved  
brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Fluorblandinger  
Nitrogenoksider (NOx)  
Svoveloksider  
Metalloksyder

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for  
brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

---

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr. Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med  
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og  
rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast. Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft). Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|               |                              |                              |   |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave<br>2.2 | Revisjonsdato:<br>06.04.2024 | SDS nummer:<br>3178947-00015 | Dato for siste utgave: 30.09.2023<br>Dato for første utgave: 18.09.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.  
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Ikke innånd støv.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Vask hud grundig etter bruk.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Hold beholderen tett lukket.  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3178947-00015      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 18.09.2018

Sterke oksidasjonsmidler.  
Selv-reaktive stoffer og blandinger  
Organiske peroksyder  
Eksplorative midler  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv

5 mg/m<sup>3</sup>

Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m<sup>3</sup>

Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

| Komponenter  | CAS-nr.     | Verditype (Form for utsettelse) | Kontrollparametere           | Grunnlag |
|--------------|-------------|---------------------------------|------------------------------|----------|
| Ezetimibe    | 163222-33-1 | TWA                             | 25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Intern   |
|              |             | Viskegrense                     | 250 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Intern   |
| Rosuvastatin | 147098-20-2 | TWA                             | 20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Intern   |
|              |             | Viskegrense                     | 200 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Intern   |

#### Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

| Stoffnavn   | Anvendelse    | Utsettelsesruter | Potensielle helsevirkninger      | Verdi                 |
|-------------|---------------|------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Natron dode | Arbeidstakere | Innånding        | Langtids - systemiske virkninger | 285 mg/m <sup>3</sup> |
|             | Arbeidstakere | Hudkontakt       | Langtids - systemiske virkninger | 4060 mg/kg kv/dag     |
|             | Forbrukere    | Innånding        | Langtids - systemiske virkninger | 85 mg/m <sup>3</sup>  |
|             | Forbrukere    | Hudkontakt       | Langtids - systemiske virkninger | 2440 mg/kg kv/dag     |
|             | Forbrukere    | Svelging         | Langtids - systemiske virkninger | 24 mg/kg kv/dag       |

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3178947-00015      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 18.09.2018

### Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

| Stoffnavn   | Miljøfelt           | Verdi                        |
|-------------|---------------------|------------------------------|
| Natron dode | Ferskvann           | 0,176 mg/l                   |
|             | Sjøvann             | 0,018 mg/l                   |
|             | Kloakkrensaneanlegg | 1,35 mg/l                    |
|             | Ferskvannbunnfall   | 6,97 mg/kg tørr vekt (d.w.)  |
|             | Sjøbunnfall         | 0,697 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
|             | Jord                | 1,29 mg/kg tørr vekt (d.w.)  |

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter). Reduser åpen håndtering.

#### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.  
Hud- og kroppsvern : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkleddingsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : pulver

Farge : hvit til nesten hvit



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3178947-00015      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 18.09.2018

|  |   |  |
|--|---|--|
| Lukt   | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Luktterskel  | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Smelte-/frysepunkt                                 | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Startkokepunkt                                     | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Antennelighet (fast stoff, gass)                   | : | Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. |
| Brennbarhet (væsker)                               | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense   | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Flammepunkt  | : | Ikke anvendbar   |
| Selvantennelsestemperatur                          | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Dekomponeringstemperatur                           | : | Ingen data tilgjengelig  |
| pH-verdi   | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Viskositet<br>Viskositet, kinematisk               | : | Ikke anvendbar   |
| Løselighet(er)<br>Vannløselighet                   | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann              | : | Ikke anvendbar   |
| Damptrykk  | : | Ikke anvendbar   |
| Relativ tetthet                                    | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Relativ tetthet                                    | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Relativ damp tetthet                               | : | Ikke anvendbar   |
| Partikkelkarakteristikk<br>Partikkelstørrelse      | : | Ingen data tilgjengelig  |

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|               |                              |                              |   |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave<br>2.2 | Revisjonsdato:<br>06.04.2024 | SDS nummer:<br>3178947-00015 | Dato for siste utgave: 30.09.2023<br>Dato for første utgave: 18.09.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Oksidasjonsegenskaper | : | Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende. |
| Fordampingshastighet  | : | Ikke anvendbar   |
| Molekylvekt           | : | Ingen data tilgjengelig                                      |

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

#### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

#### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

#### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg  
Metode: Beregningsmetode

#### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|               |                              |                              |   |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave<br>2.2 | Revisjonsdato:<br>06.04.2024 | SDS nummer:<br>3178947-00015 | Dato for siste utgave: 30.09.2023<br>Dato for første utgave: 18.09.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

---

LD50 (Mus): > 5.000 mg/kg

LD50 (Hund): > 3.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

LD50 (Mus): > 1.000 - < 2.000 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

### Rosuvastatin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Målorganer: Lever, Mage, muskel, Nyre

### Natron dode:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.200 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 401

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 402  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

#### Natron dode:

Arter : Kanin  
Resultat : Hudirritasjon

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

#### Natron dode:

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|               |                              |                              |   |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave<br>2.2 | Revisjonsdato:<br>06.04.2024 | SDS nummer:<br>3178947-00015 | Dato for siste utgave: 30.09.2023<br>Dato for første utgave: 18.09.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

---

|          |   |  |
|----------|---|--|
| Arter    | : | Kanin  |
| Metode   | : | OECD Test-retningslinje 405                    |
| Resultat | : | Ugjennkallelige/ureversible virkninger på øyet |

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Ezetimibe:

|           |   |                  |
|-----------|---|------------------|
| Prøvetype | : | Maksimeringstest |
| Arter     | : | Marsvin          |
| Resultat  | : | negativ          |

##### Natron dode:

|                  |   |  |
|------------------|---|--|
| Prøvetype        | : | Maksimeringstest                       |
| Utsettelsesruter | : | Hudkontakt                             |
| Arter            | : | Marsvin                                |
| Resultat         | : | negativ                                |
| Bemerkning       | : | Basert på data fra lignende materialer |

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Ezetimibe:

|                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
| Genotoksisitet in vitro | : | Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)<br>Stoffskifte aktivering: med eller uten stoffskifte aktivisering<br>Resultat: negativ |
|-------------------------|---|--|

|   |
|---|
| Prøvetype: Kromosomalt avvik<br>Test system: Lymfocytter hos mennesker<br>Resultat: negativ |
|---|

|   |   |  |
|---|---|--|
| Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) | : | Prøvetype: Mikrokjernetest<br>Arter: Mus<br>Celletype: Benmarg<br>Anvendelsesrute: Oral<br>Resultat: negativ |
|---|---|--|

##### Rosuvastatin:

|                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Genotoksisitet in vitro | : | Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)<br>Test system: Escherichia coli |
|-------------------------|---|---|

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3178947-00015      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Test system: lungeceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus  
Celletype: Benmarg  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

### Natron dode:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Metode: OECD Test-retningslinje 471  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

### Kreftframkallende egenskap

Kan forårsake kreft.

### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Arter : Rotte, hunkjønn  
Anvendelsesrute : oral (mating)  
Eksponeringstid : 104 uker  
Resultat : negativ

Arter : Rotte, hankjønn  
Anvendelsesrute : oral (mating)  
Eksponeringstid : 104 uker  
Resultat : negativ

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : oral (mating)  
Eksponeringstid : 104 uker  
Resultat : negativ

#### Rosuvastatin:

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 104 uker

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3178947-00015      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 18.09.2018

LOAEL : 80 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : positiv  
Symptomer : Tumor  
Målorganer : Uterus (inkludert livmorhals)

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 107 uker  
LOAEL : 200 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : positiv  
Symptomer : lever adenom, carcinoma (kreftsvulster)  
Målorganer : Lever

### Natron dode:

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 2 År  
Metode : OECD Test-retningslinje 453  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

### Reproduksjonstoksisitet

Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn  
Fertilitet: NOAEL: > 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Ingen fetotoksisitet.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: > 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen bivirkninger.

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: > 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen bivirkninger.

#### Rosuvastatin:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt

Prøvetype: Fertilitet

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3178947-00015      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

Arter: Apekatt  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 30 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Effects on male and female reproductive organs.

Virkinger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Føtal dødelighet.

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 3 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Føtal dødelighet., Maternal toxicity observed.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

### **Natron dode:**

Virkinger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Metode: OECD Test-retningslinje 416  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkinger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### **Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)**

Kan forårsake organskader.

#### **Komponenter:**

##### **Rosuvastatin:**

Utsettelsesruter : Oral  
Målorganer : Lever, Nyre, muskel  
Vurdering : Forårsaker organskader.

### **Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)**

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### **Komponenter:**

##### **Rosuvastatin:**

Utsettelsesruter : Oral  
Målorganer : Øye  
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3178947-00015      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

eksponering.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### **Ezetimibe:**

Arter : Hund  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 90 d  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Rotte  
NOAEL : 1.500 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 90 d  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Mus  
NOAEL : 500 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 90 d  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund  
NOAEL : 300 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 1 a  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

##### **Rosuvastatin:**

Arter : Hund  
LOAEL : 90 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 24 Dager  
Målorganer : Hjerne  
Symptomer : Ødem, Blod forstyrrelser, Nekrose  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Hund  
LOAEL : 6 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 52 Uker  
Målorganer : Hornhinne  
Symptomer : Flekk på hornhinnen  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Hund  
LOAEL : 30 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 12 Uker



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3178947-00015      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 18.09.2018

Målorganer : Øye  
Symptomer : Øyesykdom  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Hund  
LOAEL : 90 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 4 Uker  
Målorganer : øye - netthinne  
Symptomer : Øyesykdom  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

### Natron dode:

Arter : Rotte  
NOAEL : 488 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 90 Dager  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Ikke anvendbar

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Svelging : Symptomer: Hodepine, Kvalme, Kaster opp, Diare, flatulens, muskelsmerter, infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, Ryggsmerte, leddsmerter

#### Rosuvastatin:

Svelging : Målorganer: Nyre  
Symptomer: nyre-toksisitet  
Bemerkning: Basert på menneskebevis  
Målorganer: muskel

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|               |                              |                              |   |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave<br>2.2 | Revisjonsdato:<br>06.04.2024 | SDS nummer:<br>3178947-00015 | Dato for siste utgave: 30.09.2023<br>Dato for første utgave: 18.09.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

Symptomer: smerter i muskler og skjelettet  
Bemerkning: Basert på menneskebevis  
Målorganer: Lever  
Symptomer: endring av leverfunksjonen  
Bemerkning: Basert på menneskebevis

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

##### Komponenter:

##### **Ezetimibe:**

- Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 0,125 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 4 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 0,317 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,317 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 4,4 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- NOEC : 4,4 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,051 mg/l  
Eksponeeringstid: 33 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3178947-00015      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 18.09.2018

|  |   |  |
|--|---|--|
|  |   | NOEC: 4 mg/l<br>Eksponeringstid: 7 d<br>Arter: Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte)<br>Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen  |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) | : | NOEC: 0,282 mg/l<br>Eksponeringstid: 21 d<br>Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)<br>Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen   |
| M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)  | : | 1  |
| <b>Rosuvastatin:</b><br>Giftighet for fisk   | : | LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 1.000 mg/l<br>Eksponeringstid: 96 Timer<br>Metode: FDA 4.11<br><br>LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): > 1.000 mg/l<br>Eksponeringstid: 96 Timer<br>Metode: FDA 4.11   |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann                     | : | EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 63 mg/l<br>Eksponeringstid: 48 Timer<br>Metode: OECD Test-retningslinje 202  |
| Toksisitet for alger/vannplanter   | : | EC50 (Microcystis aeruginosa (mikrocyste cyanobakterie)): > 640 mg/l<br>Eksponeringstid: 96 Timer<br>Metode: FDA 4.01<br><br>NOEC (Microcystis aeruginosa (mikrocyste cyanobakterie)): 330 mg/l<br>Eksponeringstid: 96 Timer<br>Metode: FDA 4.01<br><br>EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 800 mg/l<br>Eksponeringstid: 96 Timer<br>Metode: FDA 4.01<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 350 mg/l<br>Eksponeringstid: 96 Timer<br>Metode: FDA 4.01 |
| Toksisitet til mikroorganismer   | : | EC50 : > 100 mg/l<br>Eksponeringstid: 3 Timer<br>Prøvetype: Åndedrettshemmende<br>Metode: OECD Test-retningslinje 209  |

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3178947-00015      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 18.09.2018

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | NOEC : 100 mg/l<br>Eksponeeringstid: 3 Timer<br>Prøvetype: Åndedrettshemmende<br>Metode: OECD Test-retningslinje 209                |
| Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)   | : | NOEC: 1 mg/l<br>Eksponeeringstid: 32 Dager<br>Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)<br>Metode: OECD Test-retningslinje 210 |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) | : | NOEC: 0,018 mg/l<br>Eksponeeringstid: 21 Dager<br>Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)<br>Metode: OECD Test-retningslinje 211     |
| M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)  | : | 1   |
| <b>Natron dode:</b>  |   |   |
| Giftighet for fisk   | : | LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 29 mg/l<br>Eksponeeringstid: 96 t   |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann                     | : | EC50 (Ceriodaphnia dubia (vannloppe)): 5,55 mg/l<br>Eksponeeringstid: 48 t  |
| Toksisitet for alger/vannplanter   | : | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 120 mg/l<br>Eksponeeringstid: 72 t  |
|  |   | NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 30 mg/l<br>Eksponeeringstid: 72 t  |
| Toksisitet til mikroorganismer   | : | EC50 : 135 mg/l<br>Eksponeeringstid: 3 t  |
| Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)   | : | NOEC: >= 1,357 mg/l<br>Eksponeeringstid: 42 d<br>Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)                                     |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) | : | NOEC: 0,88 mg/l<br>Eksponeeringstid: 7 d<br>Arter: Ceriodaphnia dubia (vannloppe)   |

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

#### **Ezetimibe:**

|                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Biologisk nedbrytbarhet | : | Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.<br>Biologisk nedbrytning: 6,8 %<br>Eksponeeringstid: 28 d |
| Stabilitet i vann       | : | Hydrolyse: 50 %(4,5 d)<br>Metode: OECD Test-retningslinje 111                                 |

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3178947-00015      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

### Rosuvastatin:

Biologisk nedbrytbarhet : Biologisk nedbrytning: < 10 %  
Eksponeringstid: 28 Dager  
Metode: OECD Test-retningslinje 301F  
Bemerkning: Ikke naturlig biologisk nedbrytbar.

Stabilitet i vann : Hydrolyse: < 10 %(5 Dager)

### Natron dode:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 95 %  
Eksponeringstid: 28 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 301B

## 12.3 Bioakkumuleringsevne

### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)  
Eksponeringstid: 97 d  
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 173  
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-  
oktanol/vann : log Pow: 4,36

#### Rosuvastatin:

Fordelingskoeffisient: n-  
oktanol/vann : log Pow: 0,3

#### Natron dode:

Fordelingskoeffisient: n-  
oktanol/vann : log Pow: 0,83

## 12.4 Mobilitet i jord

### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Distribusjon blant  
miljøavdelinger : log Koc: 4,35  
Metode: OECD Test-retningslinje 106

#### Rosuvastatin:

Distribusjon blant  
miljøavdelinger : log Koc: 2,15  
Metode: FDA 3.08

## 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

### Produkt:

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|               |                              |                              |   |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave<br>2.2 | Revisjonsdato:<br>06.04.2024 | SDS nummer:<br>3178947-00015 | Dato for siste utgave: 30.09.2023<br>Dato for første utgave: 18.09.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : UN 3077  
ADR : UN 3077  
RID : UN 3077  
IMDG : UN 3077  
IATA : UN 3077

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Ezetimibe, Rosuvastatin)  
ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Ezetimibe, Rosuvastatin)  
RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Ezetimibe, Rosuvastatin)  
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3178947-00015      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 18.09.2018

---

**IATA** : N.O.S.  
(Ezetimibe, Rosuvastatin)  
: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Ezetimibe, Rosuvastatin)

### 14.3 Transportfareklasse(r)

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

### 14.4 Emballasjegruppe

**ADN**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**ADR**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
Tunnel restriksjonskode : (-)

**RID**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**IMDG**  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

**IATA (Last)**  
Emballeringsinstruksjon : 956  
(fraktfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

**IATA (Passasjer)**  
Emballeringsinstruksjon : 956  
(passasjerfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|               |                              |                              |   |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave<br>2.2 | Revisjonsdato:<br>06.04.2024 | SDS nummer:<br>3178947-00015 | Dato for siste utgave: 30.09.2023<br>Dato for første utgave: 18.09.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

### 14.5 Miljøfarer

#### ADN

Miljøskadelig : ja

#### ADR

Miljøskadelig : ja

#### RID

Miljøskadelig : ja

#### IMDG

Havforurensende stoff : ja

#### IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

#### IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

|    |                    |                       |                       |
|----|--------------------|-----------------------|-----------------------|
| E2 | MILJØMESSIGE FARER | Kvantum 1<br>200 Tonn | Kvantum 2<br>500 Tonn |
|----|--------------------|-----------------------|-----------------------|

Andre forskrifter/direktiver:



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|               |                              |                              |   |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave<br>2.2 | Revisjonsdato:<br>06.04.2024 | SDS nummer:<br>3178947-00015 | Dato for siste utgave: 30.09.2023<br>Dato for første utgave: 18.09.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet. Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

|       |   |                |
|-------|---|----------------|
| AICS  | : | ikke fastslått |
| DSL   | : | ikke fastslått |
| IECSC | : | ikke fastslått |

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

#### Fullstendig tekst til H-setninger

|        |   |   |
|--------|---|---|
| H302   | : | Farlig ved svelging.  |
| H315   | : | Irriterer huden.  |
| H318   | : | Gir alvorlig øyeskade.  |
| H350   | : | Kan forårsake kreft.  |
| H360FD | : | Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.                            |
| H370   | : | Forårsaker organskader ved svelging.  |
| H372   | : | Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging. |
| H410   | : | Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.                           |
| H412   | : | Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.                               |

#### Full tekst av andre forkortelser

|                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
| Acute Tox.               | : | Akutt giftighet  |
| Aquatic Chronic          | : | Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet  |
| Carc.                    | : | Kreftframkallende egenskap   |
| Eye Dam.                 | : | Alvorlig øyenskade   |
| Repr.                    | : | Reproduksjonstoksisitet  |
| Skin Irrit.              | : | Hudirritasjon  |
| STOT RE                  | : | Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse   |
| STOT SE                  | : | Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse  |
| FOR-2011-12-06-1358      | : | Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet   |
| FOR-2011-12-06-1358 / GV | : | Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer. |

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|               |                              |                              |   |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave<br>2.2 | Revisjonsdato:<br>06.04.2024 | SDS nummer:<br>3178947-00015 | Dato for siste utgave: 30.09.2023<br>Dato for første utgave: 18.09.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

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

### Klassifiseringsprosedyre:

|                  |
|------------------|
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

|        |                |               |                                    |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:   | Dato for siste utgave: 30.09.2023  |
| 2.2    | 06.04.2024     | 3178947-00015 | Dato for første utgave: 18.09.2018 |

---

NO / NO