

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28107-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 04.11.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : +55 (19) 3758-2000

Número do telefone de emergência : +55 (11) 3173-4931

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Irritação da pele : Categoria 2

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Fígado, músculo, nervo ótico, Olho)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H315 Provoca irritação à pele.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28107-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 04.11.2014

H372 Provoca dano aos órgãos (Fígado, músculo, nervo ótico, Olho) por exposição repetida ou prolongada.
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução

Prevenção:

P260 Não inale as poeiras.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção.

Resposta de emergência:

P314 Em caso de mal-estar, consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		>= 10 -< 20
Ezetimibe	163222-33-1	Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 10 -< 20
Simvastatin	79902-63-9	Irritação da pele, Categoria 2 Sensibilização à pele., Categoria 1 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Fígado, músculo, nervo ótico, Olho), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	>= 10 -< 20
Estearato de magnésio	557-04-0		>= 1 -< 5

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	28107-00022	Data da primeira emissão: 04.11.2014

-
- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.
- Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água durante pelo menos 15 minutos enquanto são retirados as roupas e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Provoca irritação à pele.
Pode provocar reações alérgicas na pele.
Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrogênio (NO_x)
Compostos de flúor
Óxidos metálicos
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	28107-00022	Data da primeira emissão: 04.11.2014

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.

for seguro fazer isso.
Abandone a área.

: Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

: Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).

Precauções ambientais

: Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza

: Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas

: A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.

Ventilação local/total

: Usar somente com ventilação adequada.

Recomendações para manuseio seguro

: Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho.
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28107-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 04.11.2014

- Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene** : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro** : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	250 µg/100 cm ²	Interno
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
Informações complementares: DSEN				
		Limite de limpeza	250 µg/100 cm ²	Interno
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	28107-00022	Data da primeira emissão: 04.11.2014

meio ambiente.

Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).
Mimimizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos.
Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
- Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Aspecto : pó
- Cor : dados não disponíveis
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : dados não disponíveis
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis
- Ponto de inflamação : dados não disponíveis

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	28107-00022	Data da primeira emissão: 04.11.2014

Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28107-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 04.11.2014

Materiais incompatíveis : Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Ezetimibe:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
DL50 (Cão): > 3.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis
Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis
Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal
DL50 (Rato): > 1.000 - < 2.000 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal

Simvastatin:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 5.000 mg/kg
DL50 (Rato): 3.800 mg/kg

Estearato de magnésio:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 423
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	28107-00022	Data da primeira emissão: 04.11.2014

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação à pele.

Componentes:

Ezetimibe:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Simvastatin:

Espécie : Coelho
Observações : Irritação moderada na pele

Estearato de magnésio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Ezetimibe:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Simvastatin:

Espécie : Coelho
Observações : irritação leve

Estearato de magnésio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	28107-00022	Data da primeira emissão: 04.11.2014

Componentes:

Ezetimibe:

Tipos de testes : Teste de maximização
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Simvastatin:

Avaliação : Probabilidade ou evidência de sensibilização da pele em seres humanos
Resultado : positivo

Estearato de magnésio:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Método : Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Ezetimibe:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Ativação metabólica: com ou sem ativação metabólica
Resultado: negativo
Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Linfócitos humanos
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	28107-00022	Data da primeira emissão: 04.11.2014

Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Simvastatin:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagenico de células germinais.

Estearato de magnésio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	28107-00022	Data da primeira emissão: 04.11.2014

Duração da exposição : 72 semanas
Resultado : negativo

Ezetimibe:

Espécie : Rato, fêmea
Via de aplicação : oral (ração)
Duração da exposição : 104 semanas
Resultado : negativo

Espécie : Rato, macho
Via de aplicação : oral (ração)
Duração da exposição : 104 semanas
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : oral (ração)
Duração da exposição : 104 semanas
Resultado : negativo

Simvastatin:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : < 92 semanas
Órgãos-alvo : Glândula de Harderian
Tipo de Tumor : Fígado, Pulmões
Observações : Ainda não há certeza quanto às implicações desses achados para os humanos.

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Tipo de Tumor : Fígado, Tireoide
Observações : Ainda não há certeza quanto às implicações desses achados para os humanos.

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	28107-00022	Data da primeira emissão: 04.11.2014

Ezetimibe:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato, masculino e feminino
Fertilidade: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Sem toxicidade do feto.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos colaterais.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos colaterais.

Simvastatin:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, macho
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 25 mg/kg peso corporal

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embriofetal.: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Sem efeitos colaterais.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embriofetal.: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Sem efeitos colaterais.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embriofetal.: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal
Resultado: Potencial teratogênico.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Estearato de magnésio:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	28107-00022	Data da primeira emissão: 04.11.2014

Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvi- : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
mento do feto : Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Fígado, músculo, nervo ótico, Olho) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Simvastatin:

Órgãos-alvo : Fígado, músculo, nervo ótico, Olho
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Ezetimibe:

Espécie : Cão
NOAEL : 1.000 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 90 d
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Rato
NOAEL : 1.500 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 90 d
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Rato
NOAEL : 500 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 90 d

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28107-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 04.11.2014

Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Cão
NOAEL : 300 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 a
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Simvastatin:

Espécie : Rato
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 14 - 104 Weeks
Órgãos-alvo : Fígado, Testículos, Sistema musculoesquelético, Olho

Espécie : Cão
LOAEL : 10 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 14 - 104 Weeks
Órgãos-alvo : Fígado, Testículos, Olho

Espécie : Coelho
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Órgãos-alvo : Fígado, Rim

Estearato de magnésio:

Espécie : Rato
NOAEL : > 100 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Ezetimibe:

Não aplicável

Experiência com exposição humana

Componentes:

Ezetimibe:

Ingestão : Sintomas: Dor de cabeça, Náusea, Vômitos, Diarréia, flatulência, dores nos músculos, infecção do trato respiratório superior, Dor nas costas, dores nas articulações

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	28107-00022	Data da primeira emissão: 04.11.2014

Simvastatin:

Contato com a pele : Observações: Pode desencadear uma reação alérgica.
Ingestão : Órgãos-alvo: Fígado
Sintomas: infecção do trato respiratório superior, Dor de cabeça, Dor abdominal, constipação, Náusea
Órgãos-alvo: Sistema musculoesquelético

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Celulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (*Oryzias latipes* (medaka)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Ezetimibe:

Toxicidade para os peixes : CL50 (*Pimephales promelas* (vairão gordo)): > 0,125 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): > 4 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 0,317 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 0,317 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (*Pimephales promelas* (vairão gordo)): 0,051 mg/l
Duração da exposição: 33 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

NOEC (*Cyprinodon variegatus* (sheepshead)): 4 mg/l
Duração da exposição: 7 d
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): 0,282 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	28107-00022	Data da primeira emissão: 04.11.2014

Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático) : 1
Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 4,4 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

NOEC: 4,4 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Simvastatin:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 2,91 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 3,5 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 25 mg/l
Duração da exposição: 96 h
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 30 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC: 21 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Estearato de magnésio:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: DIN 38412
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 47 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	28107-00022	Data da primeira emissão: 04.11.2014

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aos microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Duração da exposição: 16 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Ezetimibe:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 6,8 %
Duração da exposição: 28 d

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(4,5 d)
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

Simvastatin:

Biodegradabilidade : Resultado: rapidamente degradável

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(3,2 d)

Estearato de magnésio:

Biodegradabilidade : Resultado: Não biodegradável
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Ezetimibe:

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 173

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	28107-00022	Data da primeira emissão: 04.11.2014

Duração da exposição: 97 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,36

Simvastatin:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: > 4,07

Estearato de magnésio:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: > 4

Mobilidade no solo

Componentes:

Ezetimibe:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,35
Método: Diretriz de Teste de OECD 106

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ezetimibe, Simvastatin)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3077

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28107-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 04.11.2014

Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

(Ezetimibe, Simvastatin)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : Miscellaneous

Instruções de embalagem : 956

(aeronave de carga)

Instruções de embalagem : 956

(aeronave de passageiro)

Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

(Ezetimibe, Simvastatin)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

Código EmS : F-A, S-F

Poluente marinho : sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Número ONU : UN 3077

Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E.

(Ezetimibe, Simvastatin)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

Número de risco : 90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	28107-00022	Data da primeira emissão: 04.11.2014

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	:	30.09.2023
Formato da data	:	dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH	:	Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
ACGIH / TWA	:	média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de In-

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	28107-00022	Data da primeira emissão: 04.11.2014

formações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECl - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9