

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 28113-00024      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 04.11.2014

---

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ezetimibe / Simvastatin Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono : +1-551-430-6000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-215-631-6999

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	28113-00024	Data della prima edizione: 04.11.2014

Indicazioni di pericolo : H315 Provoca irritazione cutanea.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P260 Non respirare la polvere.  
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti.  
**Reazione:**  
P314 In caso di malessere, consultare un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Simvastatin

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.  
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1;	>= 10 - < 20

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 28113-00024      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 04.11.2014

		H410	
		Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	
Simvastatin	79902-63-9	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT RE 1; H372 (Fegato, muscolo, nervo ottico, Occhio) Aquatic Chronic 2; H411	>= 10 - < 20

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua per almeno 15 minuti e togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Provoca irritazione cutanea.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	28113-00024	Data della prima edizione: 04.11.2014

Può provocare una reazione allergica cutanea.  
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.  
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)  
Composti di fluoro  
Ossidi di metalli

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	28113-00024	Data della prima edizione: 04.11.2014

---

### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

#### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.  
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).  
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

#### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

---

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.  
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.  
Non respirare la polvere.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 28113-00024      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 04.11.2014

Misure di igiene : di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.  
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.  
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.  
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.  
Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.  
Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Sostanze e miscele autoreattive  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Polvere	3 mg/m <sup>3</sup> Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata) Base: CH SUVA
	10 mg/m <sup>3</sup> Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile) Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
------------	--------	--------------------------------------	------------------------	------

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 28113-00024      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 04.11.2014

Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health				
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN				
		Limite di sfregamento	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.  
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.  
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.  
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143  
Tipo di particolati (P)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	28113-00024	Data della prima edizione: 04.11.2014

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	polvere
Colore	:	Nessun dato disponibile
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	28113-00024	Data della prima edizione: 04.11.2014

---

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.  
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.  
Evitare la formazione di polvere.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 28113-00024      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 04.11.2014

---

### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Ezetimibe:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg
		DL50 (Topo): > 5.000 mg/kg
		DL50 (Cane): > 3.000 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione	:	Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità acuta per via cutanea	:	Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	:	DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg Modalità d'applicazione: Intraperitoneale
		DL50 (Topo): > 1.000 - < 2.000 mg/kg Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

##### Simvastatin:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): 5.000 mg/kg
		DL50 (Topo): 3.800 mg/kg

### Corrosione/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

#### Componenti:

##### Ezetimibe:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

##### Simvastatin:

Specie	:	Su coniglio
Osservazioni	:	Modesta irritazione della pelle

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Ezetimibe:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Nessuna irritazione agli occhi

##### Simvastatin:

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	28113-00024	Data della prima edizione: 04.11.2014

Specie	:	Su coniglio
Osservazioni	:	lieve irritazione

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Ezetimibe:

Tipo di test	:	Maximisation Test
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	negativo

##### Simvastatin:

Valutazione	:	Possibilità o evidenze di sensibilizzazione cutanea nell'uomo
Risultato	:	positivo

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Ezetimibe:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica Risultato: negativo
		Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: Linfociti umani Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Tipo di cellula: Midollo osseo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo

##### Simvastatin:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
		Tipo di test: Test di eluizione alcalina Risultato: negativo
		Tipo di test: Aberrazione cromosomica Risultato: negativo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 28113-00024      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 04.11.2014

		Tipi di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipi di test: Test del micronucleo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo
Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione	:	Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Ezetimibe:

Specie	:	Ratto, femmina
Modalità d'applicazione	:	orale (cibo)
Tempo di esposizione	:	104 settimane
Risultato	:	negativo

Specie	:	Ratto, maschio
Modalità d'applicazione	:	orale (cibo)
Tempo di esposizione	:	104 settimane
Risultato	:	negativo

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	orale (cibo)
Tempo di esposizione	:	104 settimane
Risultato	:	negativo

#### Simvastatin:

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	< 92 settimane
Organi bersaglio	:	Ghiandola di Harder
Tipo di tumore	:	Fegato, Polmoni
Osservazioni	:	L'interpretazione di questi risultati per quanto riguarda gli esseri umani non è sicura.

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Tipo di tumore	:	Fegato, Tiroide
Osservazioni	:	L'interpretazione di questi risultati per quanto riguarda gli esseri umani non è sicura.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 28113-00024      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 04.11.2014

### Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Ezetimibe:

- |                               |   |  |
|-------------------------------|---|--|
| Effetti sulla fertilità       | : | Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale<br>Specie: Ratto, maschio e femmina<br>Fertilità: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Assenza di fetotossicità.   |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : | Tipo di test: Sviluppo<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Nessun effetto collaterale.<br><br>Tipo di test: Sviluppo<br>Specie: Su coniglio<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Nessun effetto collaterale. |

#### Simvastatin:

- |                               |   |   |
|-------------------------------|---|---|
| Effetti sulla fertilità       | : | Tipo di test: Fertilität<br>Specie: Ratto, maschio<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Fertilität: LOAEL: 25 mg/kg peso corporeo   |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : | Tipo di test: Sviluppo embriofetale<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Tossicità embriofetale.: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Nessun effetto teratogeno., Nessun effetto collaterale.<br><br>Tipo di test: Sviluppo embriofetale<br>Specie: Su coniglio<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Tossicità embriofetale.: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Nessun effetto teratogeno., Nessun effetto collaterale.<br><br>Tipo di test: Sviluppo embriofetale<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Tossicità embriofetale.: LOAEL: 60 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Potenziale teratogeno.<br>Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 28113-00024      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 04.11.2014

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### Componenti:

##### **Simvastatin:**

Organi bersaglio : Fegato, muscolo, nervo ottico, Occhio  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **Ezetimibe:**

Specie : Cane  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto  
NOAEL : 1.500 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Topo  
NOAEL : 500 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane  
NOAEL : 300 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 1 Anni  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

##### **Simvastatin:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 5 mg/kg  
LOAEL : 30 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 14 - 104 Weeks  
Organi bersaglio : Fegato, Testicolo, Sistema muscolare-scheletrico, Occhio

Specie : Cane  
LOAEL : 10 mg/kg

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	28113-00024	Data della prima edizione: 04.11.2014

Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 14 - 104 Weeks  
Organi bersaglio : Fegato, Testicolo, Occhio

Specie : Su coniglio  
NOAEL : 30 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Organi bersaglio : Fegato, Rene

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Ezetimibe:

Non applicabile

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

#### Ezetimibe:

Ingestione : Sintomi: Mal di testa, Nausea, Vomito, Diarrea, flatulenza, dolore muscolare, infezione del tratto respiratorio superiore, Dolori alla schiena, dolori articolari

#### Simvastatin:

Contatto con la pelle : Osservazioni: Può provocare una reazione allergica.  
Ingestione : Organi bersaglio: Fegato  
Sintomi: infezione del tratto respiratorio superiore, Mal di testa, Dolore addominale, costipazione, Nausea  
Organi bersaglio: Sistema muscolare-scheletrico

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

#### Ezetimibe:

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 28113-00024      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 04.11.2014

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 0,125 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 4 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,317 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,317 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 4,4 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità  NOEC : 4,4 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,051 mg/l Tempo di esposizione: 33 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD  NOEC: 4 mg/l Tempo di esposizione: 7 d Specie: Cyprinodon variegatus Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,282 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	1

**Simvastatin:**

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 28113-00024      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 04.11.2014

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 2,91 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 3,5 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 25 mg/l Tempo di esposizione: 96 h  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 25 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 30 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD  NOEC : 21 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Ezetimibe:**

Biodegradabilità	:	Risultato: Non immediatamente biodegradabile. Biodegradazione: 6,8 % Tempo di esposizione: 28 d
Stabilità nell'acqua	:	Idrolisi: 50 %(4,5 d) Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

##### **Simvastatin:**

Biodegradabilità	:	Risultato: degradabile rapidamente
Stabilità nell'acqua	:	Idrolisi: 50 %(3,2 d)

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Ezetimibe:**

Bioaccumulazione	:	Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill) Tempo di esposizione: 97 d Fattore di bioconcentrazione (BCF): 173
------------------	---	--

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	28113-00024	Data della prima edizione: 04.11.2014

Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 4,36

### Simvastatin:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: > 4,07

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

#### Ezetimibe:

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 4,35  
Metodo: Linee Guida 106 per il Test dell'OECD

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.

Contenitori contaminati : Non disporre gli scarichi nella fognatura.  
I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	28113-00024	Data della prima edizione: 04.11.2014

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

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

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Ezetimibe, Simvastatin)
ADR	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Ezetimibe, Simvastatin)
RID	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Ezetimibe, Simvastatin)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ezetimibe, Simvastatin)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ezetimibe, Simvastatin)

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADN</b>		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
<b>ADR</b>		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	28113-00024	Data della prima edizione: 04.11.2014

Codice di restrizione in galleria : (-)

### RID

Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M7  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9

### IMDG

Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : 9  
EmS Codice : F-A, S-F

### IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 956  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

### IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 956  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

## 14.5 Pericoli per l'ambiente

### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

### IMDG

Inquinante marino : si

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

## 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

## 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	28113-00024	Data della prima edizione: 04.11.2014

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)	:	Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati: Cloruro di sodio: Allegato 2.7 Prodotti disgelanti
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	:	Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti	:	
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	:	20.000 kg

#### Altre legislazioni:

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

#### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	:	non determinato
DSL	:	non determinato
IECSC	:	non determinato

#### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H315	:	Provoca irritazione cutanea.
H317	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H372	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	28113-00024	Data della prima edizione: 04.11.2014

H410 : ripetuta.  
: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H411 : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Skin Irrit. : Irritazione cutanea  
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro  
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;  
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;  
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	28113-00024	Data della prima edizione: 04.11.2014

---

scheda e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche  
<http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

Skin Irrit. 2	H315
Skin Sens. 1	H317
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 2	H411

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT