

## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Ezetimibe Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : 908-740-4000

Telefax : 908-735-1496

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 2      H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Gevarenaanduidingen : H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**  
P273 Voorkom lozing in het milieu.

## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

### Maatregelen:

P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

### 2.3 Andere gevaren

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.  
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410  M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	>= 10 - < 20
Natriumdodecylsulfaat	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412	>= 1 - < 2,5

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.

## Ezetimibe Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	bladnummer: 23817-00013	Datum van eerste uitgave: 21.10.2014

---

- Medische hulp invoeren.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.  
Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp invoeren als aandoeningen merkbaar worden.  
De mond grondig met water spoelen.

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

### 4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.
- 

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.
- Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide  
Stikstofdioxide (NO<sub>x</sub>)  
Fluorverbindingen  
Zwaveloxide  
Metaaloxiden

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
- Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke

## Ezetimibe Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	bladnummer: 23817-00013	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

---

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur.

#### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Afvoer in het milieu moet worden voorkomen.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

#### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.  
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).  
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

#### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

---

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

#### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.  
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.  
Stof niet inademen.

## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.  
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.  
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.  
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.  
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Cellulose	9004-34-6	TGG 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Magnesiumstearaat	557-04-0	TGG 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL

## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

### Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Natriumdodecylsulfaat	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	285 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	4060 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	85 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	2440 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	24 mg/kg lg/dag

### Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Natriumdodecylsulfaat	Zoetwater	0,176 mg/l
	Zeewater	0,018 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1,35 mg/l
	Zoetwater afzetting	6,97 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,697 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	1,29 mg/kg droog gewicht (d.g.)

## 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

### Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.  
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.  
bescherming : Er moet gebruik worden gemaakt van etra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.  
 : Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.

Bescherming van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen  
ademhalingswegen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Filter type : Type partikel (P)

---

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Voorkomen : poeder  
Kleur : gebroken wit  
Geur : Geen gegevens beschikbaar  
Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Smelt-/vriespunt : Geen gegevens beschikbaar

Beginkookpunt en kooktraject : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Niet van toepassing

Verdampingsnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Ontvlambaarheid (vast, gas) : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

Bovenste explosiegrens / : Geen gegevens beschikbaar  
Bovenste  
ontvlambaarheidsgrenswaard  
e

Onderste explosiegrens / : Geen gegevens beschikbaar  
Onderste  
ontvlambaarheidsgrenswaard  
e

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid  
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar  
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : Geen gegevens beschikbaar  
Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit  
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Ontploffingseigenschappen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

### 9.2 Overige informatie

Ontvlambaarheid (vloeistoffen) : Geen gegevens beschikbaar  
Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar  
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.  
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.  
Vermijd stofvorming.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.



## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

#### 11.1 Informatie over toxicologische effecten

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten : Inademing  
Aanraking met de huid  
Inname  
Aanraking met de ogen

##### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

##### Bestanddelen:

###### Ezetimibe:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Muis): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Hond): > 3.000 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraperitoneaal  
LD50 (Muis): > 1.000 - < 2.000 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraperitoneaal

###### Natriumdodecylsulfaat:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.200 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 401

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 402  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

##### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### Bestanddelen:

###### Ezetimibe:

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

### **Natriumdodecylsulfaat:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Huidirritatie

### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Ezetimibe:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen oogirritatie

### **Natriumdodecylsulfaat:**

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 405  
Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

#### **Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Ezetimibe:**

Testtype : Maximalisatietest  
Soort : Cavia  
Resultaat : negatief

### **Natriumdodecylsulfaat:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Ezetimibe:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
metabolische activering: met en zonder stofwisselingsactivatie  
Resultaat: negatief

## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

Testtype: Chromosomale afwijking  
Testsysteem: Menselijke lymfocyten  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Muis  
Type cel: Beenmerg  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

### **Natriumdodecylsulfaat:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Methode: Richtlijn test OECD 471  
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

### **Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Ezetimibe:**

Soort : Rat, vrouwtje  
Methode van applicatie : oraal (voeren)  
Blootstellingstijd : 104 weken  
Resultaat : negatief

Soort : Rat, man  
Methode van applicatie : oraal (voeren)  
Blootstellingstijd : 104 weken  
Resultaat : negatief

Soort : Muis  
Methode van applicatie : oraal (voeren)  
Blootstellingstijd : 104 weken  
Resultaat : negatief

#### **Natriumdodecylsulfaat:**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 2 Jaren

## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

Methode : Richtlijn test OECD 453  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Ezetimibe:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk  
Vruchtbaarheid: NOAEL: > 1.000 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Geen foetotoxiciteit.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: > 1.000 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen bijwerkingen.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: > 1.000 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen bijwerkingen.

#### **Natriumdodecylsulfaat:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 416  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### **STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **STOT bij herhaalde blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

##### **Ezetimibe:**

Soort : Hond  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 90 d  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Rat  
NOAEL : 1.500 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 90 d  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Muis  
NOAEL : 500 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 90 d  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Hond  
NOAEL : 300 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 1 a  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

##### **Natriumdodecylsulfaat:**

Soort : Rat  
NOAEL : 488 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 90 dagen  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### **Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Ezetimibe:**

Niet van toepassing

### **Ervaring met blootstelling van mensen**

#### Bestanddelen:

##### **Ezetimibe:**

Inslikken : Verschijnselen: Hoofdpijn, Misselijkheid, Braken, Diarree, flatulentie, spierpijn, ontstekingen van de bovenste luchtwegen, Rugpijn, gewrichtspijn

## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

#### 12.1 Toxiciteit

##### Bestanddelen:

##### **Ezetimibe:**

- Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 0,125 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: Richtlijn test OECD 203  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 4 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 0,317 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,317 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 4,4 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- NOEC : 4,4 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,051 mg/l  
Blootstellingstijd: 33 d  
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)  
Methode: OECD testrichtlijn 210
- NOEC: 4 mg/l  
Blootstellingstijd: 7 d  
Soort: Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper)  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,282 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1
- Natriumdodecylsulfaat:**
- Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 29 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Ceriodaphnia dubia (watervlo)): 5,55 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h
- Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 120 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 30 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h
- Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : 135 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h
- Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: >= 1,357 mg/l  
Blootstellingstijd: 42 d  
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,88 mg/l  
Blootstellingstijd: 7 d  
Soort: Ceriodaphnia dubia (watervlo)

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### **Bestanddelen:**

##### **Ezetimibe:**

- Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 6,8 %  
Blootstellingstijd: 28 d
- Stabiliteit in water : Hydrolyse: 50 %(4,5 d)  
Methode: OECD testrichtlijn 111

##### **Natriumdodecylsulfaat:**

- Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 95 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: Richtlijn test OECD 301B

## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Ezetimibe:**

Bioaccumulatie : Soort: *Lepomis macrochirus* (Zonnebaars)  
Blootstellingstijd: 97 d  
Bioconcentratiefactor (BCF): 173  
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,36

##### **Natriumdodecylsulfaat:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,83

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### Bestanddelen:

##### **Ezetimibe:**

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 4,35  
Methode: Richtlijn test OECD 106

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Niet relevant

### 12.6 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.  
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek.  
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.  
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

---

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer

**ADN** : UN 3077  
**ADR** : UN 3077  
**RID** : UN 3077

---



## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

**IMDG** : UN 3077  
**IATA** : UN 3077

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

**ADN** : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.  
(Ezetimibe)  
**ADR** : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.  
(Ezetimibe)  
**RID** : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.  
(Ezetimibe)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Ezetimibe)  
**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Ezetimibe)

### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

**ADN** : 9  
**ADR** : 9  
**RID** : 9  
**IMDG** : 9  
**IATA** : 9

### 14.4 Verpakkingsgroep

**ADN**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
**ADR**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
Tunnelrestrictiecode : (-)  
**RID**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
**IMDG**  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : 9  
EmS Code : F-A, S-F  
**IATA (Vracht)**

## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig) : 956  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

### **IATA (Passagier)**

Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig) : 956  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

### **14.5 Milieugevaren**

#### **ADN**

Milieugevaarlijk : ja

#### **ADR**

Milieugevaarlijk : ja

#### **RID**

Milieugevaarlijk : ja

#### **IMDG**

Mariene verontreiniging : ja

### **IATA (Passagier)**

Milieugevaarlijk : ja

### **IATA (Vracht)**

Milieugevaarlijk : ja

### **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

### **14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code**

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

---

## **RUBRIEK 15: Regelgeving**

### **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen : Niet van toepassing voor autorisatie (Artikel 59).  
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing  
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing  
Verordening (EG) Nr. 850/2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen : Niet van toepassing  
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees : Niet van toepassing

## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

E2	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 200 t	Hoeveelheid 2 500 t
----	---------------	------------------------	------------------------

### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

---

### RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.  
H315 : Veroorzaakt huidirritatie.  
H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.  
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.  
H412 : Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit  
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn  
Eye Dam. : Ernstig oogletsel  
Skin Irrit. : Huidcorrosie/-irritatie  
BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling  
BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AICS - Australische inventarislijst van chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number

## Ezetimibe Formulation

Versie 2.4      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23817-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

- EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

Aquatic Chronic 2      H411

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL

## **Ezetimibe Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	bladnummer: 23817-00013	Datum van eerste uitgave: 21.10.2014

---