

Ezetimibe Formulation

Version 2.4 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 23822-00013 Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Ezetimibe Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Industrial North 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

Telefax : 908-735-1496

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Langfristig (chronisch)
gewässergefährdend, Kategorie 2

H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Gefahrenhinweise : H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Reaktion:

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Ezetimibe Formulation

Version 2.4 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 23822-00013 Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

2.3 Sonstige Gefahren

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	>= 10 - < 20
Natriumdodecylsulfat	151-21-3 205-788-1	Acute Tox.4; H302 Skin Irrit.2; H315 Eye Dam.1; H318 Aquatic Chronic3; H412	>= 1 - < 2,5

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.

Ezetimibe Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	23822-00013	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NO_x)
Fluorverbindungen
Schwefeloxide
Metalloxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

Ezetimibe Formulation

Version 2.4 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 23822-00013 Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben. Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft). Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Staub nicht einatmen. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition

Ezetimibe Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	23822-00013	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Zellulose	9004-34-6	MAK-Wert (alveolengängiger Staub)	3 mg/m ³	CH SUVA
Weitere Information	Inerte Stäube, allgemeiner Staubgrenzwert; als inert werden solche Stäube bezeichnet, die nach heutigen Kenntnissen weder resorbiert werden, noch die Lunge zur vermehrten Bildung von Bindegewebe anregen (fibrogene Wirkung), und die keine spezifischen Krankheitserscheinungen hervorrufen. Da solche Stäube die Funktion der Atmungsorgane durch mechanische Reizung beeinträchtigen können, gilt hier ein MAK-Wert von 3 mg/m ³ für alveolengängigen Staub, gemessen nach EN 481, sowie von 10 mg/m ³ für einatembaren Staub., National Institute for Occupational Safety and Health, S.			

Ezetimibe Formulation

Version 2.4 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 23822-00013 Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

	Anhang 1.8.2: Inerte Stäube, allgemeiner Staubgrenzwert. Als inert werden solche Stäube bezeichnet, die nach heutigen Kenntnissen weder resorbiert werden, noch die Lunge zur vermehrten Bildung von Bindegewebe anregen (fibrogene Wirkung), und die keine spezifischen Krankheitserscheinungen hervorrufen. Da solche Stäube die Funktion der Atmungsorgane durch mechanische Reizung beeinträchtigen können, gilt hier ein MAK-Wert von 3 mg/m ³ für alveolengängigen Staub, gemessen nach EN 481, sowie von 10 mg/m ³ für einatembaren Staub. Der MAK-Wert für Inertstaub versteht sich immer unter der Voraussetzung, dass diese Stoffe keine Beimischungen an besonders gesundheitsschädlichen Substanzen, wie z. B. Asbest, Quarz usw., enthalten. Als inerte Stäube gelten z. B.: Aluminiumoxid (Alundum und Korund), Calciumcarbonat (Kreide), Calciumsulfat (Gips), Magnesiumcarbonat (Magnesit), Siliciumcarbid (Carborundum), Stärke, Titandioxid, Zellulose, Zinndioxid. Die Konzentration von nicht inerten Stäuben in der Atemluft, für welche die Aufstellung eines MAK-Wertes aus Mangel an quantitativen Kenntnissen bisher nicht möglich war, darf auf keinen Fall höher sein als diejenige von inertem Staub.			
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	250 µg/100 cm ²	Intern

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Natriumdodecylsulfat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	285 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	4060 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	85 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	2440 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	24 mg/kg Körpergewicht /Tag

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Natriumdodecylsulfat	Süßwasser	0,176 mg/l
	Meerwasser	0,018 mg/l
	Abwasserkläranlage	1,35 mg/l
	Süßwassersediment	6,97 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,697 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	1,29 mg/kg Trockengewicht

Ezetimibe Formulation

Version 2.4 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 23822-00013 Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

(TW)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.
Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Filtertyp : Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen : Pulver
Farbe : weißlich
Geruch : Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar
pH-Wert : Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar
Flammpunkt : Nicht anwendbar

Ezetimibe Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	23822-00013	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Explosive Eigenschaften : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

9.2 Sonstige Angaben

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Ezetimibe Formulation

Version 2.4 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 23822-00013 Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.
Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung
Hautkontakt
Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Maus): > 5.000 mg/kg
LD50 (Hund): > 3.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Applikationsweg: Intraperitoneal
LD50 (Maus): > 1.000 - < 2.000 mg/kg
Applikationsweg: Intraperitoneal

Natriumdodecylsulfat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.200 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401

Ezetimibe Formulation

Version 2.4 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 23822-00013 Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Natriumdodecylsulfat:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

Natriumdodecylsulfat:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Art des Testes : Maximierungstest
Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : negativ

Natriumdodecylsulfat:

Art des Testes : Maximierungstest
Expositionswege : Hautkontakt

Ezetimibe Formulation

Version 2.4 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 23822-00013 Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : negativ
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische Aktivierung
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: menschliche Lymphozyten
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Zelltyp: Knochenmark
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Natriumdodecylsulfat:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren
(Fortpflanzungszellen) (in vivo)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Spezies : Ratte, weiblich
Applikationsweg : oral (Futter)
Expositionszeit : 104 Wochen
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte, männlich
Applikationsweg : oral (Futter)
Expositionszeit : 104 Wochen

Ezetimibe Formulation

Version 2.4 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 23822-00013 Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Ergebnis : negativ

Spezies : Maus
Applikationsweg : oral (Futter)
Expositionszeit : 104 Wochen
Ergebnis : negativ

Natriumdodecylsulfat:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 2 Jahre
Methode : OECD Prüfrichtlinie 453
Ergebnis : negativ
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte, männlich und weiblich
Fertilität: NOAEL: > 1.000 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Keine Fötustoxizität.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: > 1.000 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: > 1.000 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

Natriumdodecylsulfat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Methode: OECD Prüfrichtlinie 416
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Effekte auf die : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Ezetimibe Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	23822-00013	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Fötusentwicklung

Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Spezies : Hund
NOAEL : 1.000 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Ratte
NOAEL : 1.500 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Maus
NOAEL : 500 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Hund
NOAEL : 300 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 1 a
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Natriumdodecylsulfat:

Spezies : Ratte
NOAEL : 488 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 90 Tage
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Ezetimibe Formulation

Version 2.4 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 23822-00013 Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Nicht anwendbar

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Verschlucken : Symptome: Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Muskelschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, Rückenschmerzen, Gelenkschmerz

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 0,125 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 4 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 0,317 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,317 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 4,4 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

NOEC : 4,4 mg/l

Ezetimibe Formulation

Version 2.4 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 23822-00013 Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,051 mg/l
Expositionszeit: 33 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

NOEC: 4 mg/l
Expositionszeit: 7 d
Spezies: Cyprinodon variegatus (Wüstenkärpfling)
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,282 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1

Natriumdodecylsulfat:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 29 mg/l
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)): 5,55 mg/l
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 120 mg/l
Expositionszeit: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 30 mg/l
Expositionszeit: 72 h

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : 135 mg/l
Expositionszeit: 3 h

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: \geq 1,357 mg/l
Expositionszeit: 42 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,88 mg/l
Expositionszeit: 7 d
Spezies: Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 6,8 %

Ezetimibe Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	23822-00013	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Expositionszeit: 28 d

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 50 %(4,5 d)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

Natriumdodecylsulfat:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 95 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)
Expositionszeit: 97 d
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 173
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: 4,36

Natriumdodecylsulfat:

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: 0,83

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Ezetimibe:

Verteilung zwischen den
Umweltkompartimenten : log Koc: 4,35
Methode: OECD Prüfrichtlinie 106

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht relevant

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.

Ezetimibe Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	23822-00013	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Ezetimibe)
ADR	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Ezetimibe)
RID	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Ezetimibe)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ezetimibe)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ezetimibe)

14.3 Transportgefahrenklassen

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

14.4 Verpackungsgruppe

ADN		
Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	90
Gefahrzettel	:	9
ADR		
Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M7
Nummer zur Kennzeichnung	:	90

Ezetimibe Formulation

Version 2.4 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 23822-00013 Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

der Gefahr
Gefahrzettel : 9
Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9

IMDG

Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) : 956
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 956
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

Ezetimibe Formulation

Version 2.4 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 23822-00013 Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII)	:	Nicht anwendbar
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar
Verordnung über den Schutz vor Störfällen	:	
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012)	:	20.000 kg

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H302	:	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315	:	Verursacht Hautreizungen.
H318	:	Verursacht schwere Augenschäden.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H412	:	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	:	Schwere Augenschädigung

Ezetimibe Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	23822-00013	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Skin Irrit. : Reizwirkung auf die Haut
CH SUVA : Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AICS - Australisches Verzeichnis chemischer Substanzen; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>
wurden

Einstufung des Gemisches:

Aquatic Chronic 2

H411

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der

Ezetimibe Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	23822-00013	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE