

## Ezetimibe Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 24.04.2019  
2.4            09/13/2019            23836-00013      Data della prima edizione: 21.10.2014

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale            :    Ezetimibe Formulation

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

Utilizzazione della            :    Farmaceutico  
sostanza/della miscela

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

Società                            :    MSD  
    Shotton Lane  
    NE23 3JU Cramlington NU - Great Britain

Telefono                         :    44 1 670 59 30 00

Telefax                         :    908-735-1496

Indirizzo email della persona :    EHSDATASTEWARD@msd.com  
responsabile del SDS

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

1-908-423-6000

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Pericolo a lungo termine (cronico) per      H411: Tossico per gli organismi acquatici con  
l'ambiente acquatico, Categoria 2            effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo            :



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

Consigli di prudenza                :

##### **Prevenzione:**

P273    Non disperdere nell'ambiente.

##### **Reazione:**

P391    Raccogliere il materiale fuoriuscito.

## Ezetimibe Formulation

Versione 2.4      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 23836-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 21.10.2014

### 2.3 Altri pericoli

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 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione e (% w/w)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	$\geq 10 - < 20$
Solfato di sodio e dodecile	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412	$\geq 1 - < 2,5$

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 intervengono 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 contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	23836-00013	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

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 : 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 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'eposizione 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 zolfo  
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.

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	23836-00013	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

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.

---

### 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 e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale.

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : La scarica nell'ambiente deve essere evitata.  
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 le polveri.

---

## Ezetimibe Formulation

Versione 2.4      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 23836-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 21.10.2014

Misure di igiene : Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e 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.  
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. 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

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
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
Magnesio distearato	557-04-0	TWA (Frazione inalabile)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Frazione respirabile)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

## Ezetimibe Formulation

Versione 2.4      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 23836-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 21.10.2014

### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Solfato di sodio e dodecile	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	285 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	4060 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	85 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	2440 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	24 mg/kg p.c./giorno

### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Solfato di sodio e dodecile	Acqua dolce	0,176 mg/l
	Acqua di mare	0,018 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1,35 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	6,97 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,697 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	1,29 mg/kg peso secco (p.secco)

## 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 : 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.

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	23836-00013	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

corpo		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	:	Tipo di particolati (P)

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

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

Aspetto	:	polvere
Colore	:	biancastro
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Velocità di evaporazione	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	23836-00013	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Viscosità	:	
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

### 9.2 Altre informazioni

Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Peso Molecolare	:	Nessun dato disponibile
Dimensione della particella	:	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 sugli effetti tossicologici

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



## Ezetimibe Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 24.04.2019  
2.4            09/13/2019            23836-00013      Data della prima edizione: 21.10.2014

---

### **Tossicità acuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Prodotto:**

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

#### **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

##### **Solfato di sodio e dodecile:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.200 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Ezetimibe:**

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

##### **Solfato di sodio e dodecile:**

Specie : Su coniglio

Risultato : Irritante per la pelle

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.





## Ezetimibe Formulation

Versione 2.4      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 23836-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 21.10.2014

---

Specie: Ratto, maschio e femmina  
Fertilità: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Assenza di fetotossicità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto collaterale.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto collaterale.

### **Solfato di sodio e dodecile:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Metodo: Linee Guida 416 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **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

## Ezetimibe Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 24.04.2019  
2.4            09/13/2019            23836-00013      Data della prima edizione: 21.10.2014

---

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

### **Solfato di sodio e dodecile:**

Specie                        : Ratto  
NOAEL                        : 488 mg/kg  
Modalità d'applicazione    : Ingestione  
Tempo di esposizione      : 90 Giorni  
Osservazioni                : Basato su dati di materiali simili

### **Tossicità per aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Ezetimibe:**

Non applicabile

### **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

---

## **SEZIONE 12: informazioni ecologiche**

### **12.1 Tossicità**

### **Componenti:**

#### **Ezetimibe:**

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

## Ezetimibe Formulation

Versione 2.4      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 23836-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 21.10.2014

---

- 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: OECD TG 202  
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: OECD TG 201  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,317 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: OECD TG 201  
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: OECD TG 209  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- NOEC : 4,4 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: OECD TG 209  
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: OECD TG 210
- 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
- Solfato di sodio e dodecile:**
- Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 29 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)): 5,55 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h

## Ezetimibe Formulation

Versione 2.4      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 23836-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 21.10.2014

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : 135 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: >= 1,357 mg/l  
Tempo di esposizione: 42 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,88 mg/l  
Tempo di esposizione: 7 d  
Specie: Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)

### 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: OECD TG 111

##### **Solfato di sodio e dodecile:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 95 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Ezetimibe:**

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)  
Tempo di esposizione: 97 d  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 173  
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

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

##### **Solfato di sodio e dodecile:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 0,83

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	23836-00013	Data della prima edizione: 21.10.2014

---

### 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

Non pertinente

### 12.6 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## 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 : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU

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

### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

**ADN** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Ezetimibe)  
**ADR** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Ezetimibe)  
**RID** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Ezetimibe)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ezetimibe)



## Ezetimibe Formulation

Versione 2.4      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 23836-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 21.10.2014

---

**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Ezetimibe)

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

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

### 14.4 Gruppo di imballaggio

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

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

## Ezetimibe Formulation

Versione 2.4      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 23836-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 21.10.2014

---

### 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 di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

---

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59) : Non applicabile

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile

Regolamento (CE) N. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

E2	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 200 t	Quantità 2 500 t
----	-------------------------	---------------------	---------------------

### Altre legislazioni:

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.  
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	23836-00013	Data della prima edizione: 21.10.2014

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

**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

H302	:	Nocivo se ingerito.
H315	:	Provoca irritazione cutanea.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	:	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	:	Lesioni oculari gravi
Skin Irrit.	:	Irritazione cutanea
ACGIH	:	USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA	:	8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AICS - Inventario Australiano delle sostanze chimiche; 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 grado 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 -

## Ezetimibe Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
2.4	09/13/2019	23836-00013	Data della prima edizione: 21.10.2014

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; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

Aquatic Chronic 2

H411

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

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.

IT / IT