

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1563975-00006      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Ezetimibe Granules Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
 Domicilio : 2000 Galloping Hill Road  
 Kenilworth - New Jersey - U.S.A. 07033  
 Teléfono : 908-740-4000  
 Fax : 908-735-1496  
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación GHS de acuerdo con 29 CFR 1910.1200

Polvo combustible

#### Etiqueta SGA (GHS)

Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.

#### Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	$\geq 20 - < 30$
Ezetimibe	163222-33-1	$\geq 5 - < 10$
n-Docecil sulfonato de sodio	151-21-3	$\geq 1 - < 5$

La concentración real se retiene como secreto comercial

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
6.0	09/13/2019	1563975-00006	Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

En caso de contacto con la piel	:	En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	:	Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un médico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Agentes de extinción	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> ) Compuestos de flúor óxidos de azufre Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y pro-	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro y las recomendaciones
--	---	--

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número de HDS: 1563975-00006	Fecha de la última revisión: 04/24/2019 Fecha de la primera emisión: 04/18/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

- cedimientos de emergencia : de equipo de protección personal.
- Precauciones medioambientales : Debe evitarse la descarga en el ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respire el polvo. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Ezetimibe Granules Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1563975-00006      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.  
 Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
 Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.  
 Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).  
 La formación de polvos puede ser pertinentes en el procesamiento de este producto. Además de los OEL específicos a la sustancias, es necesario considerar las limitaciones generales de concentraciones de particulados en el aire en lugares de trabajo en la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo. Los límites pertinentes incluyen: OSHA PEL para particulados de otra manera no regulados de 15 mg/m<sup>3</sup> - polvo total, 5 mg/m<sup>3</sup> - fracción respirable; y ACGIH TWA para partículas (insolubles o insuficientemente solubles) No especificados de otra manera de 3 mg/m<sup>3</sup> - partículas respirables, 10 mg/m<sup>3</sup> - partículas inhalables.

**Protección personal**  
**Protección respiratoria** : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

**Ezetimibe Granules Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número de HDS: 1563975-00006	Fecha de la última revisión: 04/24/2019 Fecha de la primera emisión: 04/18/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

---

- Material : Guantes resistentes a los químicos
  
  - Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
  - Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:  
Gafas protectoras
  - Protección de la piel y del cuerpo : Lavar la piel después de todo contacto con el producto.
  - Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
- 

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

- Apariencia : granulado
- Color : blanco
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : No aplicable
- Tasa de evaporación : Sin datos disponibles
- Inflamabilidad (sólido, gas) : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
- Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
- Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad infe- : Sin datos disponibles

**Ezetimibe Granules Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1563975-00006      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

- rior
- Presión de vapor : Sin datos disponibles
- Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles
- Densidad : Sin datos disponibles
- Solubilidad
- Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles
- Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : Sin datos disponibles
- Temperatura de autoignición : Sin datos disponibles
- Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
- Viscosidad
- Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles
- Propiedades explosivas : No explosivo
- Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
- Peso molecular : Sin datos disponibles
- Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

- Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
- Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
- Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
- Condiciones que se deben evitar : Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
- Materiales incompatibles : Oxidantes
- Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

**Información sobre las rutas probables de exposición**

- Inhalación
- Contacto con la piel
- Ingestión
- Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Ezetimibe Granules Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1563975-00006      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

**Producto:**

Toxicidad Oral Aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg  
 Método: Método de cálculo

**Componentes:**

**Celulosa:**

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

**Ezetimibe:**

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
 DL50 (Ratón): > 5,000 mg/kg  
 DL50 (Perro): > 3,000 mg/kg  
 Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles  
 Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles  
 Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intrperitoneal  
 DL50 (Ratón): > 1,000 - < 2,000 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intrperitoneal

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): 1,200 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 401  
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 402  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Ezetimibe:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Conejo  
 Resultado : Irritación de la piel

**Ezetimibe Granules Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1563975-00006      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

---

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Ezetimibe:**

|| Especies : Conejo  
 || Resultado : No irrita los ojos

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

|| Especies : Conejo  
 || Resultado : Efectos irreversibles en los ojos  
 || Método : Directrices de prueba OECD 405

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Ezetimibe:**

|| Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 || Especies : Conejillo de Indias  
 || Resultado : negativo

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

|| Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 || Vías de exposición : Contacto con la piel  
 || Especies : Conejillo de Indias  
 || Resultado : negativo  
 || Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Celulosa:**

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo  
  
 Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: negativo  
  
 || Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)



**Ezetimibe Granules Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1563975-00006      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

|||      Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Ezetimibe:**

||| Genotoxicidad in vitro      :    Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Activación metabólica: con o sin activación metabólica  
 Resultado: negativo

|||      Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Sistema de prueba: Linfocitos humanos  
 Resultado: negativo

||| Genotoxicidad in vivo      :    Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
 Especies: Ratón  
 Tipo de célula: Médula ósea  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: negativo

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

||| Genotoxicidad in vitro      :    Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Método: Directrices de prueba OECD 471  
 Resultado: negativo

|||      Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: negativo

||| Genotoxicidad in vivo      :    Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Celulosa:**

||| Especies      :    Rata  
 Vía de aplicación      :    Ingestión  
 Tiempo de exposición      :    72 semanas  
 Resultado      :    negativo

**Ezetimibe:**

||| Especies      :    Rata, hembra  
 Vía de aplicación      :    oral (alimentación)  
 Tiempo de exposición      :    104 semanas  
 Resultado      :    negativo

**Ezetimibe Granules Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1563975-00006      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

Especies : Rata, macho  
 Vía de aplicación : oral (alimentación)  
 Tiempo de exposición : 104 semanas  
 Resultado : negativo

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : oral (alimentación)  
 Tiempo de exposición : 104 semanas  
 Resultado : negativo

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Método : Directrices de prueba OECD 453  
 Resultado : negativo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**IARC**      No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA**      Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP**      En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Celulosa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Ezetimibe:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata, machos y hembras  
 Fertilidad: NOAEL: > 1,000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin fetotoxicidad.

**Ezetimibe Granules Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1563975-00006      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 1,000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 1,000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos secundarios.

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 416  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Celulosa:**

Especies : Rata  
 NOAEL : >= 9,000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días

**Ezetimibe:**

Especies : Perro  
 NOAEL : 1,000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 90 d  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata

**Ezetimibe Granules Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1563975-00006      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

NOAEL : 1,500 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 90 d  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Ratón  
 NOAEL : 500 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 90 d  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro  
 NOAEL : 300 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 1 a  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 488 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Ezetimibe:**

|| No aplicable

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**Ezetimibe:**

|| Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos, Diarrea, flatulencia, dolor muscular, Infección de las vías respiratorias superiores, Dolor de espalda, dolor de articulaciones

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**Celulosa:**

|| Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Ezetimibe:**

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1563975-00006      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 0.125 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 4 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0.317 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.317 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0.051 mg/l Tiempo de exposición: 33 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
		NOEC (Cyprinodon variegatus (bolín)): 4 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.282 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 4.4 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
		NOEC: 4.4 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 29 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5.55 mg/l Tiempo de exposición: 48 h

**Ezetimibe Granules Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1563975-00006      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): >= 1.357 mg/l  
 Tiempo de exposición: 42 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0.88 mg/l  
 Tiempo de exposición: 7 d

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 135 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

**Ezetimibe:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 6.8 %  
 Tiempo de exposición: 28 d

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(4.5 d)  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 95 %  
 Tiempo de exposición: 28 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 301B

**Potencial bioacumulativo**

**Componentes:**

**Ezetimibe:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
 Factor de bioconcentración (BCF): 173  
 Tiempo de exposición: 97 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 4.36

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 0.83

**Ezetimibe Granules Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1563975-00006      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

**Movilidad en suelo**

**Componentes:**

**Ezetimibe:**

Distribución entre los com- : log Koc: 4.35  
 partimentos medioambienta- Método: Directrices de prueba OECD 106  
 les

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**

**Métodos de eliminación**

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
 Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

**Regulaciones internacionales**

**UNRTDG**

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
 porte N.O.S.  
 (Ezetimibe)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9

**IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3077  
 Designación oficial de trans- : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
 porte (Ezetimibe)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : Miscellaneous  
 Instrucción de embalaje : 956  
 (avión de carga)  
 Instrucción de embalaje : 956  
 (avión de pasajeros)  
 Peligroso para el medio am- : si  
 biente

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
 porte N.O.S.  
 (Ezetimibe)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
6.0	09/13/2019	1563975-00006	Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

**Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional****49 CFR**

Número UN/ID/NA	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ezetimibe)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(Ezetimibe)
Observaciones	:	Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones)., El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

**Precauciones especiales para los usuarios**

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****EPCRA -Acta de Planeación de Emergencias y Derecho a Saber de la Comunidad****CERCLA Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

**SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

**Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Polvo combustible

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

**Reglamento de Estado de EE.UU.****Derecho a la información de Pensilvania**

D-Glucosa, 4-O-β-D-galactopiranosil-, monohidrato

64044-51-5



**Ezetimibe Granules Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1563975-00006      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

Celulosa 9004-34-6  
 Polivinil pirrolidona 9003-39-8  
 Ezetimibe 163222-33-1  
 Sodio croscarmeloso 74811-65-7

**Lista de sustancias peligrosas de California**

Polivinil pirrolidona 9003-39-8

**Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos**

Celulosa 9004-34-6

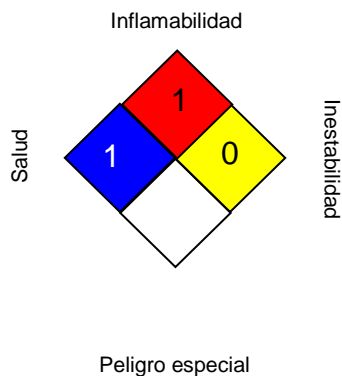
**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado  
 DSL : no determinado  
 IECSC : no determinado

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

**Información adicional**

**NFPA 704:**



**HMIS® IV:**

<b>SALUD</b>	/	1
<b>INFLAMABILIDAD</b>		3
<b>RIESGO FÍSICO</b>		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "/" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
 NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.  
 OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire  
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
 NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado  
 OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción;

**Ezetimibe Granules Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
6.0	09/13/2019	1563975-00006	Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

---

DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 09/13/2019

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

**Ezetimibe Granules Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
6.0	09/13/2019	1563975-00006	Fecha de la primera emisión: 04/18/2017

---

US / 1X