

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

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

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

Telefoon : 908-740-4000

Telefax : 908-735-1496

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

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

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

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

Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 2

H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### 2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen : H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met

---

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

**Preventie:**

P260 Stof niet inademen.  
P273 Voorkom lozing in het milieu.

**Maatregelen:**

P314 Bij onwel voelen een arts raadplegen.  
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Atorvastatin

### 2.3 Andere gevaren

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

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Atorvastatin	134523-03-8	STOT RE 2; H373 Aquatic Chronic 2; H411	>= 10 - < 20
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410  M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	>= 2,5 - < 10

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.

Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	bladnummer: 26472-00013	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

- 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp invoepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de huid : Wassen met water en zeep.  
Medische hulp invoepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.  
Medische hulp invoepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp invoepen als aandoeningen merkbaar worden.  
De mond grondig met water spoelen.

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.  
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

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

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

---

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

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

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

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

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	bladnummer: 26472-00013	Datum van eerste uitgave: 29.10.2014

---

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
- Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.
- 

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

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

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

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

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

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

---

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

- Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Stof niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.  
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.  
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.  
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.  
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.  
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

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

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Cellulose	9004-34-6	TGG 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Atorvastatin	134523-03-	TWA	0.05 mg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

	8			
		verwijderingsbovenengens	0.5 mg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengens	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Magnesiumstearaat	557-04-0	TGG 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

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

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

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

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

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

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

Filter type : Type partikel (P)

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Voorkomen	:	poeder
Kleur	:	gebroken wit
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	0,01 g/l
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	:	Niet explosief

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	bladnummer: 26472-00013	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

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

### 9.2 Overige informatie

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

---

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

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

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

---

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over toxicologische effecten

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

#### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Atorvastatin:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat, mannelijk en vrouwelijk): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Muis, mannelijk en vrouwelijk): > 5.000 mg/kg



## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

### **Ezetimibe:**

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

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

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

LD50 (Muis): > 1.000 - < 2.000 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraperitoneaal

### **Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Atorvastatin:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

#### **Ezetimibe:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Atorvastatin:**

Soort : Konijn  
Methode : Draize proef  
Resultaat : Geen oogirritatie

#### **Ezetimibe:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen oogirritatie

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

#### **Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgave: 29.10.2014

---

### **Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Atorvastatin:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : negatief

##### **Ezetimibe:**

Testtype : Maximalisatietest  
Soort : Cavia  
Resultaat : negatief

### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Atorvastatin:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: proef omgekeerde mutatie  
Teststelsel: Salmonella typhimurium  
Resultaat: negatief

Testtype: proef omgekeerde mutatie  
Teststelsel: Escherichia coli  
Resultaat: negatief

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

Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide  
Teststelsel: Chinese hamsterlongcellen  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: In vivo micronucleus proef  
Soort: Muis  
Type cel: Beenmerg  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

##### **Ezetimibe:**

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

Testtype: Chromosomale afwijking

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

Teststelsel: Menselijke lymfocyten  
Resultaat: negatief

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

### **Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Atorvastatin:**

Soort : Muis, mannelijk en vrouwelijk  
Methode van applicatie : oraal (gedwongen voeding)  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
NOAEL : 200 mg/kg lichaamsgewicht  
LOAEL : 400 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief  
Doelorganen : Lever

Soort : Rat, vrouwtje  
Methode van applicatie : oraal (gedwongen voeding)  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
LOAEL : 100 mg/kg lichaamsgewicht  
Doelorganen : Spier en botstelsel

#### **Ezetimibe:**

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

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

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

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Atorvastatin:**

Effecten op de : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

- vruchtbaarheid      Soort: Rat, vrouwtje  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 225 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
- Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat, man  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 175 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus      :      Soort: Rat, vrouwtje  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen teratogene effecten., Embryo-foetale toxiciteit.  
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.
- Soort: Konijn, vrouwtje  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen embryonale toxiciteit.
- Ezetimibe:**
- Effecten op de vruchtbaarheid      :      Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk  
Vruchtbaarheid: NOAEL: > 1.000 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Geen foetotoxiciteit.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus      :      Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: > 1.000 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen bijwerkingen.
- Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: > 1.000 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen bijwerkingen.

### **STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **STOT bij herhaalde blootstelling**

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### **Bestanddelen:**

#### **Atorvastatin:**

- Blootstellingsroute      :      Inslikken  
Doelorganen      :      Lever, spier

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

##### **Atorvastatin:**

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk  
LOAEL : 70 mg/kg  
Methode van applicatie : oraal (gedwongen voeding)  
Blootstellingstijd : 52 Weken  
Doelorganen : Lever

Soort : Hond  
LOAEL : 10 mg/kg  
Methode van applicatie : oraal (gedwongen voeding)  
Blootstellingstijd : 104 Weken  
Doelorganen : Lever

##### **Ezetimibe:**

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

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

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

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

### **Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Ezetimibe:**

Niet van toepassing

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

##### **Atorvastatin:**

Inslikken : Verschijnselen: spierpijn, Vermoeidheid, maagklachten, Buikpijn, verstopping, flatulentie, veranderde leverfunctie

##### **Ezetimibe:**

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

---

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

##### **Atorvastatin:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 92 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 200 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 108 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 14 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,49 mg/l  
Blootstellingstijd: 33 d  
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)  
Methode: OECD testrichtlijn 210

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)  
Methode: OECD testrichtlijn 211

---

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26472-00013	

---

**Ezetimibe:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 0,125 mg/l  
 Blootstellingstijd: 96 h  
 Methode: Richtlijn test OECD 203  
 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 4 mg/l  
 Blootstellingstijd: 48 h  
 Methode: OECD testrichtlijn 202  
 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 0,317 mg/l  
 Blootstellingstijd: 96 h  
 Methode: OECD testrichtlijn 201  
 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,317 mg/l  
 Blootstellingstijd: 96 h  
 Methode: OECD testrichtlijn 201  
 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 4,4 mg/l  
 Blootstellingstijd: 3 h  
 Testtype: Ademhalingsremming  
 Methode: OECD testrichtlijn 209  
 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

NOEC : 4,4 mg/l  
 Blootstellingstijd: 3 h  
 Testtype: Ademhalingsremming  
 Methode: OECD testrichtlijn 209  
 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,051 mg/l  
 Blootstellingstijd: 33 d  
 Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)  
 Methode: OECD testrichtlijn 210

NOEC: 4 mg/l  
 Blootstellingstijd: 7 d  
 Soort: Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper)  
 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,282 mg/l  
 Blootstellingstijd: 21 d  
 Soort: Daphnia magna (grote watervlo)  
 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **Atorvastatin:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 7,7 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: Richtlijn test OECD 314

##### **Ezetimibe:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 6,8 %  
Blootstellingstijd: 28 d

Stabiliteit in water : Hydrolyse: 50 %(4,5 d)  
Methode: OECD testrichtlijn 111

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Atorvastatin:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 1,62

##### **Ezetimibe:**

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

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

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### Bestanddelen:

##### **Atorvastatin:**

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 2,84

##### **Ezetimibe:**

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

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

Niet relevant



## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

### 12.6 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.
- Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.
- 

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer

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

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

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

### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

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

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

### 14.4 Verpakkingsgroep

#### ADN

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

#### ADR

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
Tunnelrestrictiecode : (-)

#### RID

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

#### IMDG

Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : 9  
EmS Code : F-A, S-F

#### IATA (Vracht)

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

#### IATA (Passagier)

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

### 14.5 Milieugevaren

#### ADN

Milieugevaarlijk : ja

#### ADR

Milieugevaarlijk : ja

#### RID

Milieugevaarlijk : ja

#### IMDG

Mariene verontreiniging : ja

#### IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

#### IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

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

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

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

---

## RUBRIEK 15: Regelgeving

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

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen : Niet van toepassing voor autorisatie (Artikel 59).  
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing  
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing  
Verordening (EG) Nr. 850/2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen : Niet van toepassing  
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing  
REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing  
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

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

#### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

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

AICS : Niet uitgevoerd  
DSL : Niet uitgevoerd  
IECSC : Niet uitgevoerd

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

---

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit

---

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

document door twee verticale lijnen.

### Volledige tekst van de H-verklaringen

- H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.  
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.  
H411 : Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### Volledige tekst van andere afkortingen

- Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn  
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling  
BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling  
BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AICS - Australische inventarislijst van chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26472-00013      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

### Nadere informatie

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

### Classificatie van het preparaat:

STOT RE 2                      H373  
Aquatic Chronic 2              H411

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode  
Calculatiemethode

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

BE / NL