

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 24.04.2019  
2.3            09/13/2019            26492-00013      Data della prima edizione: 29.10.2014

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale            :    Ezetimibe / Atorvastatin 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)

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo        :



Avvertenza                        :    Attenzione

Indicazioni di pericolo        :    H373    Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
    H411    Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.3      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 26492-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 29.10.2014

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P260 Non respirare la polvere.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
**Reazione:**  
P314 In caso di malessere, consultare un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Atorvastatin

### 2.3 Altri pericoli

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.  
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
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	Concentrazion e (% w/w)
Atorvastatin	134523-03-8	STOT RE 2; H373 Aquatic Chronic 2; H411	>= 10 - < 20
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 2,5 - < 10

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

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	26492-00013	Data della prima edizione: 29.10.2014

---

- 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 : Lavare con acqua e sapone.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- 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 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
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'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)  
Composti di fluoro

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	26492-00013	Data della prima edizione: 29.10.2014

---

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.  
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 discarica 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.

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.3      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 26492-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 29.10.2014

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecniche : 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 : Non respirare le polveri.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.  
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.
- Misure di igiene : 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
------------	--------	--------------------------------------	------------------------	------

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.3      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 26492-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 29.10.2014

Cellulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Atorvastatin	134523-03-8	TWA	0.05 mg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	0.5 mg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
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

### 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.  
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)

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 24.04.2019  
2.3            09/13/2019            26492-00013      Data della prima edizione: 29.10.2014

---

### 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	:	0,01 g/l
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
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.

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	26492-00013	Data della prima edizione: 29.10.2014

---

### 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
---	---	---

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Atorvastatin:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto, maschio e femmina): > 5.000 mg/kg DL50 (Topo, maschio e femmina): > 5.000 mg/kg
-------------------------------	---	---

##### Ezetimibe:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg
-------------------------------	---	-----------------------------

---



## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 24.04.2019  
2.3            09/13/2019            26492-00013      Data della prima edizione: 29.10.2014

---

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

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Atorvastatin:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

##### **Ezetimibe:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Atorvastatin:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Test di Draize  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

##### **Ezetimibe:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.3      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 26492-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 29.10.2014

---

### Componenti:

#### **Atorvastatin:**

Tipo di test : Maximisation Test  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Specie : Porcellino d'India  
Risultato : negativo

#### **Ezetimibe:**

Tipo di test : Maximisation Test  
Specie : Porcellino d'India  
Risultato : negativo

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Atorvastatin:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: saggio di mutazione inversa  
Sistema del test: Salmonella typhimurium  
Risultato: negativo

Tipo di test: saggio di mutazione inversa  
Sistema del test: Escherichia coli  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Sistema del test: cellule polmonari di criceto cinese  
Risultato: negativo

Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli  
Sistema del test: cellule polmonari di criceto cinese  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test in vivo del micronucleo  
Specie: Topo  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

#### **Ezetimibe:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Sistema del test: Linfociti umani  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.3      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 26492-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 29.10.2014

---

Specie: Topo  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Atorvastatin:**

Specie : Topo, maschio e femmina  
Modalità d'applicazione : orale (ingrasso)  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
NOAEL : 200 mg/kg peso corporeo  
LOAEL : 400 mg/kg peso corporeo  
Risultato : negativo  
Organi bersaglio : Fegato

Specie : Ratto, femmina  
Modalità d'applicazione : orale (ingrasso)  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
LOAEL : 100 mg/kg peso corporeo  
Organi bersaglio : Sistema muscolare-scheletrico

#### **Ezetimibe:**

Specie : Ratto, femmina  
Modalità d'applicazione : orale (cibo)  
Tempo di esposizione : 104 settimane  
Risultato : negativo

Specie : Ratto, maschio  
Modalità d'applicazione : orale (cibo)  
Tempo di esposizione : 104 settimane  
Risultato : negativo

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : orale (cibo)  
Tempo di esposizione : 104 settimane  
Risultato : negativo

### **Tossicità riproduttiva**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Atorvastatin:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto, femmina  
Fertilität: NOAEL: 225 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.3      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 26492-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 29.10.2014

---

Specie: Ratto, maschio  
Fertilità: NOAEL: 175 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Ratto, femmina  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto teratogeno., Tossicità embriofetale.  
Osservazioni: Osservata tossicità materna.

Specie: Su coniglio, femmina  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Assenza di tossicità embriofetale.

### **Ezetimibe:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
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.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### **Componenti:**

#### **Atorvastatin:**

Via di esposizione : Ingestione  
Organi bersaglio : Fegato, muscolo  
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.3      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 26492-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 29.10.2014

---

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **Atorvastatin:**

Specie : Ratto, maschio e femmina  
LOAEL : 70 mg/kg  
Modalità d'applicazione : orale (ingrasso)  
Tempo di esposizione : 52 Sett.  
Organi bersaglio : Fegato

Specie : Cane  
LOAEL : 10 mg/kg  
Modalità d'applicazione : orale (ingrasso)  
Tempo di esposizione : 104 Sett.  
Organi bersaglio : Fegato

##### **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  
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

### Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Ezetimibe:**

Non applicabile



## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.3      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 26492-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 29.10.2014

---

### 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
- 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





## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.3      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 26492-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 29.10.2014

---

### 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, Atorvastatin)  
ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Ezetimibe, Atorvastatin)  
RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Ezetimibe, Atorvastatin)  
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ezetimibe, Atorvastatin)  
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ezetimibe, Atorvastatin)

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

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

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione 2.3      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 26492-00013      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 29.10.2014

---

### **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**

### **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

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 24.04.2019  
2.3            09/13/2019            26492-00013      Data della prima edizione: 29.10.2014

---

### 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:

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

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.

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



## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	26492-00013	Data della prima edizione: 29.10.2014

---

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:

STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
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