

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Utgave 2.3      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 26499-00013      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 29.10.2014

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 44 1 670 59 30 00

Telefaks : 908-735-1496

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Spesifikk målorgan systemisk giftighet - H373: Kan forårsake organskader ved langvarig gjentatt utsettelse, Kategori 2 eller gjentatt eksponering.  
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.  
Kategori 2

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :  

Varselord : Advarsel

Faresetninger : H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Utgave 2.3	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26499-00013	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

P260 Ikke innånd støv.  
P273 Unngå utslipp til miljøet.

### Reaksjon:

P314 Søk legehjelp ved ubehag.  
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:  
Atorvastatin

### 2.3 Andre farer

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.  
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørring av huden.  
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Atorvastatin	134523-03-8	STOT RE2; H373 Aquatic Chronic2; H411	>= 10 - < 20
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic1; H410  M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	>= 2,5 - < 10

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : Vask med vann og såpe.

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Utgave 2.3	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26499-00013	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.

Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skylle godt med vann.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.

Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.  
Skylle munnen grundig med vann.

### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

---

## AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

### 5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare.  
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Nitrogenoksider (NO<sub>x</sub>)  
Fluorblandinger  
Metalloksyder

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Utgave 2.3	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26499-00013	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.  
Evakuer området.

---

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr.

#### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Tømming i omgivelsene må unngås.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

#### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

#### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

---

### AVSNITT 7: Håndtering og lagring

#### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.  
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Unngå innånding av støv.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Utgave 2.3	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26499-00013	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Atorvastatin	134523-03-8	TWA	0.05 mg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	0.5 mg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter). Reduser åpen håndtering.

#### Personlig verneutstyr

**Ezetimibe / Atorvastatin Formulation**

Utgave 2.3	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26499-00013	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

Øyevern	:	Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Håndvern	:	
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning Hud- og kroppsværn	:	Doble hansker bør vurderes. Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkleddingsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Filtertype	:	Partikkel type (P)

---

**AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper****9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Utseende	:	pulver
Farge	:	Grå-hvit
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig

**Ezetimibe / Atorvastatin Formulation**

Utgave 2.3	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26499-00013	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	0,01 g/l
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Eksplorative egenskaper	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

**9.2 Andre opplysninger**

Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Molekyvekt	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

---

**AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet****10.1 Reaktivitet**

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

**10.2 Kjemisk stabilitet**

Stabil under normale forhold.

**10.3 Risiko for farlige reaksjoner**

Farlige reaksjoner	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	--

**10.4 Forhold som skal unngås**

Forhold som skal unngås	:	Varme, flammer og gnister. Unngå støvutvikling.
-------------------------	---	--

**10.5 Uforenlige materialer**

Stoffer som skal unngås	:	Oksideringsmidler
-------------------------	---	-------------------

**10.6 Farlige nedbrytingsprodukter**

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Utgave 2.3      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 26499-00013      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 29.10.2014

---

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Atorvastatin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte, hankjønn og hunkjønn): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Mus, hankjønn og hunkjønn): > 5.000 mg/kg

##### Ezetimibe:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Mus): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Hund): > 3.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal  
LD50 (Mus): > 1.000 - < 2.000 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Atorvastatin:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

##### Ezetimibe:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

#### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.



## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Utgave 2.3      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 26499-00013      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 29.10.2014

---

### Komponenter:

#### **Atorvastatin:**

Arter : Kanin  
Metode : Draize prøve  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

#### **Ezetimibe:**

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

### **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

#### **Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Atorvastatin:**

Prøvetype : Maksimeringstest  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Marsvin  
Resultat : negativ

#### **Ezetimibe:**

Prøvetype : Maksimeringstest  
Arter : Marsvin  
Resultat : negativ

### **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Atorvastatin:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: omvendt mutasjonsanalyse  
Test system: Salmonella typhimurium  
Resultat: negativ

Prøvetype: omvendt mutasjonsanalyse  
Test system: Escherichia coli  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Test system: lungeceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: negativ

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse  
Test system: lungeceller fra kinesiske hamstre

**Ezetimibe / Atorvastatin Formulation**

Utgave 2.3      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 26499-00013      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 29.10.2014

---

Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: In vivo mikrokjerneprøve  
Arter: Mus  
Celletype: Benmarg  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

**Ezetimibe:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Stoffskifte aktivisering: med eller uten stoffskifte aktivisering  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Test system: Lymfocytter hos mennesker  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus  
Celletype: Benmarg  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

**Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Atorvastatin:**

Arter : Mus, hankjønn og hunkjønn  
Anvendelsesrute : oral (sondemating)  
Eksponeringstid : 2 År  
NOAEL : 200 mg/kg kroppsvekt  
LOAEL : 400 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ  
Målorganer : Lever

Arter : Rotte, hunn  
Anvendelsesrute : oral (sondemating)  
Eksponeringstid : 2 År  
LOAEL : 100 mg/kg kroppsvekt  
Målorganer : Muskel-skjelettsystem

**Ezetimibe:**

Arter : Rotte, hunn  
Anvendelsesrute : oral (mating)  
Eksponeringstid : 104 uker  
Resultat : negativ

Arter : Rotte, mann  
Anvendelsesrute : oral (mating)

**Ezetimibe / Atorvastatin Formulation**

Utgave 2.3      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 26499-00013      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 29.10.2014

---

Eksponeringstid : 104 uker  
Resultat : negativ

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : oral (mating)  
Eksponeringstid : 104 uker  
Resultat : negativ

**Reproduksjonstoksisitet**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Atorvastatin:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte, hunn  
Fertilitet: NOAEL: 225 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte, mann  
Fertilitet: NOAEL: 175 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Arter: Rotte, hunn  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 20 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen teratogene virkninger., Embryo-fetal toksisitet.  
Bemerkning: Maternal toxicity observed.

Arter: Kanin, hunn  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen embryofetal toksisitet.

**Ezetimibe:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn  
Fertilitet: NOAEL: > 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Ingen fetotoksisitet.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: > 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen bivirkninger.

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: > 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen bivirkninger.

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Utgave 2.3      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 26499-00013      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 29.10.2014

---

### **Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### **Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)**

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### **Komponenter:**

##### **Atorvastatin:**

Utsettelsesruter                   : Svelging  
Målorganer                         : Lever, muskel  
Vurdering                         : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### **Giftighet ved gjentatt dose**

#### **Komponenter:**

##### **Atorvastatin:**

Arter                                 : Rotte, hankjønn og hunkjønn  
LOAEL                               : 70 mg/kg  
Anvendelsesrute                 : oral (sondemating)  
Eksponeringstid                 : 52 Uker  
Målorganer                         : Lever

Arter                                 : Hund  
LOAEL                               : 10 mg/kg  
Anvendelsesrute                 : oral (sondemating)  
Eksponeringstid                 : 104 Uker  
Målorganer                         : Lever

##### **Ezetimibe:**

Arter                                 : Hund  
NOAEL                               : 1.000 mg/kg  
Anvendelsesrute                 : Oral  
Eksponeringstid                 : 90 d  
Bemerkning                       : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter                                 : Rotte  
NOAEL                               : 1.500 mg/kg  
Anvendelsesrute                 : Oral  
Eksponeringstid                 : 90 d  
Bemerkning                       : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter                                 : Mus  
NOAEL                               : 500 mg/kg  
Anvendelsesrute                 : Oral  
Eksponeringstid                 : 90 d  
Bemerkning                       : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter                                 : Hund  
NOAEL                               : 300 mg/kg  
Anvendelsesrute                 : Oral

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Utgave 2.3      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 26499-00013      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 29.10.2014

---

Eksponeeringstid : 1 a  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Ezetimibe:

Ikke anvendbar

### Erfaring med menneskelig utsettelse

### Komponenter:

#### Atorvastatin:

Svelging : Symptomer: muskelsmerter, Utmattelse, magelidelse, Mavesmerter, konstipasjon, flatulens, endring av leverfunksjonen

#### Ezetimibe:

Svelging : Symptomer: Hodepine, Kvalme, Kaster opp, Diare, flatulens, muskelsmerter, infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, Ryggsmerte, leddsmerter

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

### Komponenter:

#### Atorvastatin:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 92 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 200 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD TG 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 108 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD TG 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 14 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD TG 201

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende

---

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	26499-00013	Dato for første utgave: 29.10.2014

---

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,49 mg/l  
 Eksponeringstid: 33 d  
 Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
 Metode: OECD TG 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,2 mg/l  
 Eksponeringstid: 21 d  
 Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
 Metode: OECD TG 211

### Ezetimibe:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 0,125 mg/l  
 Eksponeringstid: 96 t  
 Metode: OECD Test-retningslinje 203  
 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 4 mg/l  
 Eksponeringstid: 48 t  
 Metode: OECD TG 202  
 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 0,317 mg/l  
 Eksponeringstid: 96 t  
 Metode: OECD TG 201  
 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,317 mg/l  
 Eksponeringstid: 96 t  
 Metode: OECD TG 201  
 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 4,4 mg/l  
 Eksponeringstid: 3 t  
 Prøvetype: Åndedrettshemmende  
 Metode: OECD TG 209  
 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

NOEC : 4,4 mg/l  
 Eksponeringstid: 3 t  
 Prøvetype: Åndedrettshemmende  
 Metode: OECD TG 209  
 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,051 mg/l  
 Eksponeringstid: 33 d  
 Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
 Metode: OECD TG 210

NOEC: 4 mg/l  
 Eksponeringstid: 7 d

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Utgave 2.3      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 26499-00013      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 29.10.2014

---

Arter: Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte)  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til dafnia og andre : NOEC: 0,282 mg/l  
virvelløse dyr som lever i : Eksponeringstid: 21 d  
vann (Kronisk giftighet) : Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

M-faktor (Kronisk : 1  
vanntoksisitet)

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **Atorvastatin:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 7,7 %  
Eksponeringstid: 28 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 314

##### **Ezetimibe:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 6,8 %  
Eksponeringstid: 28 d

Stabilitet i vann : Hydrolyse: 50 %(4,5 d)  
Metode: OECD TG 111

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Atorvastatin:**

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: 1,62  
oktanol/vann

##### **Ezetimibe:**

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)  
Eksponeringstid: 97 d  
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 173  
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: 4,36  
oktanol/vann

### 12.4 Mobilitet i jord

#### Komponenter:

##### **Atorvastatin:**

Distribusjon blant : log Koc: 2,84  
miljøavdelinger

##### **Ezetimibe:**

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Utgave 2.3	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26499-00013	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 4,35  
Metode: OECD Test-retningslinje 106

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ikke relevant

### 12.6 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer

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

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Ezetimibe, Atorvastatin)  
ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Ezetimibe, Atorvastatin)  
RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.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 Transportfareklasse(r)

ADN : 9

---



**Ezetimibe / Atorvastatin Formulation**

Utgave 2.3      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 26499-00013      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 29.10.2014

---

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

**14.4 Emballasjegruppe**

**ADN**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**ADR**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
Tunnel restriksjonskode : (-)

**RID**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**IMDG**  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

**IATA (Last)**  
Emballeringsinstruksjon : 956  
(fraktfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

**IATA (Passasjer)**  
Emballeringsinstruksjon : 956  
(passasjerfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

**14.5 Miljøfarer**

**ADN**  
Miljøskadelig : ja

**ADR**  
Miljøskadelig : ja

**RID**  
Miljøskadelig : ja

**IMDG**

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Utgave 2.3	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26499-00013	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Havforurensende stoff : ja

### IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

### IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

#### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

#### 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

### AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

#### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59) : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) nr. 850/2004 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E2	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 200 Tonn	Kvantum 2 500 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

#### Andre forskrifter/direktiver:

Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

#### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	26499-00013	Dato for første utgave: 29.10.2014

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

#### Fullstendig tekst til H-setninger

H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.  
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.  
H411 : Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICS - Australsk beholdning av kjemiske substanser; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingsstøt assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvsakerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

#### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



## Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	26499-00013	Dato for første utgave: 29.10.2014

---

brukt ved utarbeidingen av sikkerhetsdatabladet

eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

STOT RE 2

H373

Aquatic Chronic 2

H411

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode

Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO