

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Ezetimibe / Simvastatin 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)

Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2
Huidsensibilisering, Categorie 1

H315: Veroorzaakt huidirritatie.

H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 2

H372: Veroorzaakt schade aan organen 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 : Gevaar

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

Gevarenaanduidingen : H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P260 Stof niet inademen.
P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Beschermende handschoenen dragen.
Maatregelen:
P314 Bij onwel voelen een arts raadplegen.
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:
Simvastatin

2.3 Andere gevaren

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie 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)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	>= 10 - < 20
Simvastatin	79902-63-9	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT RE 1; H372 Aquatic Chronic 2; H411	>= 10 - < 20

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

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 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten en ondertussen verontreinigde kleding en schoenen uitdoen.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Veroorzaakt huidirritatie.
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- 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 (CO₂)
Droogpoeder

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

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_x)
Fluorverbindingen
Metaaloxiden

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
3.2	09/13/2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28106-00014	

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

- 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 : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding. Stof niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. 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.
- Hygiënische maatregelen : Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. 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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

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 ³	BE OEL
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	250 µg/100 cm ²	Intern
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Nadere informatie	DSEN			
		verwijderingsbovenengrens	250 µg/100 cm ²	Intern
Magnesiumstearaat	557-04-0	TGG 8 hr	10 mg/m ³	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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen Huid- en lichaams- bescherming	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen. 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)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Voorkomen	:	poeder
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	:	Niet explosief
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.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

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:

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

Simvastatin:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 5.000 mg/kg
LD50 (Muis): 3.800 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

Bestanddelen:

Ezetimibe:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Simvastatin:

Soort : Konijn
Opmerkingen : Matige huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

Bestanddelen:

Ezetimibe:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie

Simvastatin:

Soort : Konijn
Opmerkingen : geringe irritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ezetimibe:

Testtype : Maximalisatietest
Soort : Cavia
Resultaat : negatief

Simvastatin:

Beoordeling : Mogelijkheid of bewijsmateriaal voor het veroorzaken van overgevoeligheid van de huid bij mensen.
Resultaat : positief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ezetimibe:

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

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsel: Menselijke lymfocyten
Resultaat: negatief

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

Simvastatin:

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

- Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief
- Testtype: Test alkaline-elution
Resultaat: negatief
- Testtype: Chromosomale afwijking
Resultaat: negatief
- Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief
- Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief
- Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

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

Simvastatin:

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : < 92 weken
Doelorganen : Harder-klier
Tumortype : Lever, Longen
Opmerkingen : De betekenis van deze waarnemingen voor mensen is onzeker.

Soort : Rat

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Tumortype : Lever, Schildklier
Opmerkingen : De betekenis van deze waarnemingen voor mensen is onzeker.

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

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.

Simvastatin:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat, man
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 25 mg/kg lichaamsgewicht

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 25 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen teratogene effecten., Geen bijwerkingen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen teratogene effecten., Geen bijwerkingen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

Methode van applicatie: Oraal
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 60 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Potentieel teratogeen.
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Simvastatin:

Doelorganen : Lever, spier, optische zenuw, Oog
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

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

Simvastatin:

Soort : Rat
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 14 - 104 Weeks
Doelorganen : Lever, Teelbal, Spier en botstelsel, Oog

Soort : Hond
LOAEL : 10 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 14 - 104 Weeks
Doelorganen : Lever, Teelbal, Oog

Soort : Konijn
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Doelorganen : Lever, Nier

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ezetimibe:

Niet van toepassing

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Ezetimibe:

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

Simvastatin:

Aanraking met de huid : Opmerkingen: Kan een allergische reactie veroorzaken.
Inslikken : Doelorganen: Lever
Verschijnselen: ontstekingen van de bovenste luchtwegen, Hoofdpijn, Buikpijn, verstopping, Misselijkheid
Doelorganen: Spier en botstelsel

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

- 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
- M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1
- Simvastatin:**
- Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 2,91 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 3,5 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 25 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 25 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 30 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209
NOEC : 21 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

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

Simvastatin:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: snel afbreekbaar

Stabiliteit in water : Hydrolyse: 50 %(3,2 d)

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

Simvastatin:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: > 4,07

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

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

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 toepassings specifiek.
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, Simvastatin)

ADR : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Ezetimibe, Simvastatin)

RID : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Ezetimibe, Simvastatin)

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ezetimibe, Simvastatin)

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

14.3 Transportgevarenklasse(n)

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

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgave: 04.11.2014

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

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 voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 28106-00014 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

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 document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H315 : Veroorzaakt huidirritatie.
H317 : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
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
Skin Irrit. : Huidcorrosie/-irritatie
Skin Sens. : Huidsensibilisering
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 laboratoriumspraktijk; 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;

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
3.2	09/13/2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28106-00014	

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

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:

Skin Irrit. 2	H315
Skin Sens. 1	H317
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 2	H411

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
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 verschaft 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