

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 28132-00014 Dato for siste utgave: 24.04.2019
Dato for første utgave: 04.11.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Ezetimibe / Simvastatin 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)

Hudirritasjon, Kategori 2	H315: Irriterer huden.
Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1	H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 2	H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 28132-00014 Dato for siste utgave: 24.04.2019
 Dato for første utgave: 04.11.2014

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P260 Ikke innånd støv.
 P264 Vask hud grundig etter bruk.
 P273 Unngå utslipp til miljøet.
 P280 Benytt vernehansker.

Reaksjon:

P314 Søk legehjelp ved ubehag.
 P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Simvastatin

2.3 Andre farer

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

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)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	>= 10 - < 20
Simvastatin	79902-63-9	Skin Irrit.2; H315 Skin Sens.1; H317 STOT RE1; H372 Aquatic Chronic2; H411	>= 10 - < 20

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 28132-00014	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 04.11.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

- 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 : I tilfelle hudkontakt, skyll umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter mens forurenset tøy og sko fjernes.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll 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.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Irriterer huden.
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- 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 (CO₂)
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_x)
Fluorblandinger

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
3.2	09/13/2019	28132-00014	Dato for første utgave: 04.11.2014

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. 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 rutiner

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. rense 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 : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 28132-00014 Dato for siste utgave: 24.04.2019
 Dato for første utgave: 04.11.2014

- Kontrolltiltak** 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** : Ikke få stoffet på hud eller klær.
 Unngå innånding av støv.
 Ikke svelg.
 Unngå kontakt med øynene.
 Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og 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.
 Organiske peroksyder
 Eksplosive midler
 Gasser

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.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m3 (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	250 µg/100 cm ²	Intern
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m3 (OEB 3)	Intern
Utfyllende	DSEN			

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 28132-00014 Dato for siste utgave: 24.04.2019
 Dato for første utgave: 04.11.2014

opplysninger		Viskegrense	250 µg/100 cm ²	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

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 : Doble hansker bør vurderes.
 Hud- og kroppsværn : 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 : Ingen data tilgjengelig
 Lukt : Ingen data tilgjengelig
 Luktterskel : Ingen data tilgjengelig
 pH-verdi : Ingen data tilgjengelig
 Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig
 Startkokepunkt : Ingen data tilgjengelig
 Flammepunkt : Ingen data tilgjengelig

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 28132-00014	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 04.11.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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

9.2 Andre opplysninger

Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Molekylvekt	:	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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 28132-00014	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 04.11.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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.

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:

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

Simvastatin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 5.000 mg/kg

LD50 (Mus): 3.800 mg/kg

Hudetsing / Hudirritasjon

Irriterer huden.

Komponenter:

Ezetimibe:

Arter : Kanin

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 28132-00014 Dato for siste utgave: 24.04.2019
Dato for første utgave: 04.11.2014

Resultat : Ingen hudirritasjon

Simvastatin:

Arter : Kanin
Bemerkning : Moderat hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Ezetimibe:**

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Simvastatin:

Arter : Kanin
Bemerkning : lett irritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Ezetimibe:**

Prøvetype : Maksimeringstest
Arter : Marsvin
Resultat : negativ

Simvastatin:

Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på hudsensibilisering hos mennesker.
Resultat : positiv

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Ezetimibe:**

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

Prøvetype: Kromosomalt avvik

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 28132-00014 Dato for siste utgave: 24.04.2019
Dato for første utgave: 04.11.2014

Test system: Lymfocytter hos mennesker
Resultat: negativ

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

Simvastatin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

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

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Ezetimibe:**

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

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

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 28132-00014 Dato for siste utgave: 24.04.2019
Dato for første utgave: 04.11.2014

Simvastatin:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : < 92 uker
Målorganer : Hårdersk kjertel
Krefttype : Lever, Lunger
Bemerkning : Betydningen av disse funnene for mennesker er ikke sikker.

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Krefttype : Lever, Skjoldbruskkjertel
Bemerkning : Betydningen av disse funnene for mennesker er ikke sikker.

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Ezetimibe:**

Virknings 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.

Virknings 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.

Simvastatin:

Virknings på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, mann
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: LOAEL: 25 mg/kg kroppsvekt

Virknings på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 25 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger., Ingen bivirkninger.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
3.2	09/13/2019	28132-00014	Dato for første utgave: 04.11.2014

Resultat: Ingen teratogene virkninger., Ingen bivirkninger.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling

Arter: Rotte

Anvendelsesrute: Oral

Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 60 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Teratogen potensielt.

Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:**Simvastatin:**

Målorganer	:	Lever, muskel, optisk nerve, Øye
Vurdering	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose**Komponenter:****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
Eksponeringstid	:	1 a
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Simvastatin:

Arter	:	Rotte
-------	---	-------

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 28132-00014 Dato for siste utgave: 24.04.2019
Dato for første utgave: 04.11.2014

NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 14 - 104 Weeks
Målorganer : Lever, Testis, Muskel-skjelettsystem, Øye

Arter : Hund
LOAEL : 10 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 14 - 104 Weeks
Målorganer : Lever, Testis, Øye

Arter : Kanin
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Målorganer : Lever, Nyre

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Ezetimibe:**

Ikke anvendbar

Erfaring med menneskelig utsettelse**Komponenter:****Ezetimibe:**

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

Simvastatin:

Hudkontakt : Bemerkning: Kan gi en allergisk reaksjon.
Svelging : Målorganer: Lever
Symptomer: infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, Hodepine, Mavesmerter, konstipasjon, Kvalme
Målorganer: Muskel-skjelettsystem

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**12.1 Giftighet****Komponenter:****Ezetimibe:**

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
3.2	09/13/2019	28132-00014	Dato for første utgave: 04.11.2014

- 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
 Arter: Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte)
 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,282 mg/l
 Eksponeringstid: 21 d
 Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1
- Simvastatin:**
- Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 2,91 mg/l
 Eksponeringstid: 96 t
 Metode: OECD Test-retningslinje 203

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
3.2	09/13/2019	28132-00014	Dato for første utgave: 04.11.2014

- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 3,5 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD TG 202
- Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 25 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 25 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 30 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD TG 209
- NOEC : 21 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD TG 209

12.2 Persistens og nedbrytbarhet**Komponenter:****Ezetimibe:**

- Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 6,8 %
Eksponeeringstid: 28 d
- Stabilitet i vann : Hydrolyse: 50 %(4,5 d)
Metode: OECD TG 111

Simvastatin:

- Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: raskt nedbrytbar
- Stabilitet i vann : Hydrolyse: 50 %(3,2 d)

12.3 Bioakkumuleringsevne**Komponenter:****Ezetimibe:**

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

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

Simvastatin:

- Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: > 4,07

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
3.2	09/13/2019	28132-00014	Dato for første utgave: 04.11.2014

oktanol/vann

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Ezetimibe:

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, Simvastatin)

ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Ezetimibe, Simvastatin)

RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Ezetimibe, Simvastatin)

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
3.2	09/13/2019	28132-00014	Dato for første utgave: 04.11.2014

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

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : 9
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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
3.2	09/13/2019	28132-00014	Dato for første utgave: 04.11.2014

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
3.2	09/13/2019	28132-00014	Dato for første utgave: 04.11.2014

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

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

H315 : Irriterer huden.
H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
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
Skin Irrit. : Hudirritasjon
Skin Sens. : Hudsensibilisering
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 - Lastingssats 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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
3.2	09/13/2019	28132-00014	Dato for første utgave: 04.11.2014

angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende 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
brukt ved utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
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