

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24349-00023	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Simvastatin Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Organon & Co.  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefon : +1-551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 24349-00023      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Gefahrenpiktogramme	:	 
Signalwort	:	Achtung
Gefahrenhinweise	:	H317      Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H373      Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. H412      Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P260      Staub nicht einatmen. P273      Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280      Schutzhandschuhe tragen. <b>Reaktion:</b> P314      Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P333 + P313      Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362 + P364      Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Simvastatin

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.  
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Simvastatin Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 24349-00023      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Simvastatin	79902-63-9	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT RE 1; H372 (Leber, Muskel, Sehnerv, Auge) Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 2,5 - < 10$
Zitronensäure, Monohydrat	5949-29-1	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	$\geq 1 - < 10$
Substanzen mit einem Arbeitsplatzexpositionsgrenzwert :			
Ascorbinsäure	50-81-7 200-066-2		$\geq 1 - < 10$

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24349-00023	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

Risiken : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

---

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24349-00023	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

Vorsichtsmaßnahmen : Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.  
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Staub nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Staubreinigung und -ansammlung so klein wie möglich

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Simvastatin Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 24349-00023      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

halten.  
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.  
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbsterseztliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
	Weitere Information: DSEN			
		Wischtestgrenzwert	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Stärke	9005-25-8	GW 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Zellulose	9004-34-6	GW 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Simvastatin Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 24349-00023      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Ascorbinsäure	50-81-7	TWA	5000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern
---------------	---------	-----	--------------------------------	--------

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Zitronensäure, Monohydrat	Süßwasser	0,44 mg/l
	Meerwasser	0,044 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l
	Süßwassersediment	34,6 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	3,46 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	33,1 mg/kg Trockengewicht (TW)

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.  
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.  
Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24349-00023	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Filtertyp : Typ Partikel (P)

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Pulver
Farbe	:	Keine Daten verfügbar
Geruch	:	geruchlos
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Nicht anwendbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24349-00023	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Nicht anwendbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.
------------------------	---	---

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	:	Hitze, Flammen und Funken. Staubbildung vermeiden.
----------------------------	---	---

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	:	Oxidationsmittel
-----------------------	---	------------------

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen	:	Einatmung Hautkontakt Verschlucken Augenkontakt
--	---	--

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 24349-00023      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Simvastatin:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 5.000 mg/kg  
LD50 (Maus): 3.800 mg/kg

#### Zitronensäure, Monohydrat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 5.400 mg/kg  
Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402  
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute  
dermale Toxizität

#### Ascorbinsäure:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 11.900 mg/kg

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Simvastatin:

Spezies : Kaninchen  
Anmerkungen : Mäßige Hautreizung

#### Zitronensäure, Monohydrat:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

#### Ascorbinsäure:

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Simvastatin:

Spezies : Kaninchen  
Anmerkungen : leichte Reizung

#### Zitronensäure, Monohydrat:

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24349-00023	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

Spezies	: Kaninchen
Ergebnis	: Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

### Ascorbinsäure:

Spezies	: Kaninchen
Methode	: OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	: Keine Augenreizung

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Simvastatin:

Bewertung	: Sensibilisierung der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen
Ergebnis	: positiv

#### Ascorbinsäure:

Art des Testes	: Optimierungstest nach Maurer
Expositionswege	: Hautkontakt
Spezies	: Meerschweinchen
Ergebnis	: negativ

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Simvastatin:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
	Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Alkalischer Elutionstest
	Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Chromosomenaberration
	Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
	Ergebnis: negativ
	: Art des Testes: Mikronukleus-Test
	Spezies: Maus
	Applikationsweg: Oral
	Ergebnis: negativ

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 24349-00023      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

Keimzell-Mutagenität-Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

### Zitronensäure, Monohydrat:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest  
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark -  
zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Ascorbinsäure:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-  
vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Simvastatin:

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : < 92 Wochen  
Zielorgane : Hartersche Drüse  
Tumortyp : Leber, Lungen  
Anmerkungen : Die Bedeutung dieser Ergebnisse für den Menschen ist nicht klar.

Spezies : Ratte

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24349-00023	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	2 Jahre
Tumortyp	:	Leber, Schilddrüse
Anmerkungen	:	Die Bedeutung dieser Ergebnisse für den Menschen ist nicht klar.

### Ascorbinsäure:

Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	2 Jahre
Ergebnis	:	negativ

### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Simvastatin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	:	Art des Testes: Fertilität Spezies: Ratte, männlich Applikationsweg: Oral Fertilität: LOAEL: 25 mg/kg Körpergewicht
Effekte auf die Fötusentwicklung	:	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 25 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Keine schädlichen Effekte.
	:	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Keine schädlichen Effekte.
	:	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 60 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Erbgutschädigendes Potential. Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### Zitronensäure, Monohydrat:

Effekte auf die Fötusentwicklung	:	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: negativ
----------------------------------	---	---

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Simvastatin Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 24349-00023      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

### Ascorbinsäure:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Zitronensäure, Monohydrat:

Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Inhaltsstoffe:

#### Simvastatin:

Zielorgane : Leber, Muskel, Sehnerv, Auge  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

### Inhaltsstoffe:

#### Simvastatin:

Spezies : Ratte  
NOAEL : 5 mg/kg  
LOAEL : 30 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 14 - 104 Weeks  
Zielorgane : Leber, Hoden, Bewegungsapparat, Auge

Spezies : Hund  
LOAEL : 10 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 14 - 104 Weeks  
Zielorgane : Leber, Hoden, Auge

Spezies : Kaninchen  
NOAEL : 30 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Zielorgane : Leber, Niere

#### Zitronensäure, Monohydrat:

Spezies : Ratte  
NOAEL : 4.000 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24349-00023	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

LOAEL	:	8.000 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	10 Tage

### Ascorbinsäure:

Spezies	:	Ratte, männlich
NOAEL	:	>= 8.100 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	13 Wochen

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### Simvastatin:

Hautkontakt	:	Anmerkungen: Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Verschlucken	:	Zielorgane: Leber Symptome: Infektion der oberen Atemwege, Kopfschmerzen, Unterleibsschmerzen, Verstopfung, Übelkeit Zielorgane: Bewegungsapparat

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### Simvastatin:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 2,91 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 3,5 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 25 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 24349-00023      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Algen/Wasserpflanzen      Expositionszeit: 96 h  
  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 25 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
  
Toxizität bei Mikroorganismen      :    EC50 : > 30 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
  
NOEC : 21 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

### Zitronensäure, Monohydrat:

Toxizität gegenüber Fischen      :    LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
  
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren      :    EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1.535 mg/l  
Expositionszeit: 24 h

### Ascorbinsäure:

Toxizität gegenüber Fischen      :    LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 1.020 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203  
  
Toxizität bei Mikroorganismen      :    EC50 : 140 mg/l  
Expositionszeit: 16 h  
Methode: DIN 38 412 Part 8

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

#### Simvastatin:

Biologische Abbaubarkeit      :    Ergebnis: schnell abbaubar  
Stabilität im Wasser      :    Hydrolyse: 50 %(3,2 d)

#### Zitronensäure, Monohydrat:

Biologische Abbaubarkeit      :    Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 97 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

#### Ascorbinsäure:

Biologische Abbaubarkeit      :    Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 97 %

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Simvastatin Formulation

Version 6.0	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 24349-00023	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

---



Expositionszeit: 5 d  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 302

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Simvastatin:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: > 4,07

##### **Zitronensäure, Monohydrat:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -1,72

##### **Ascorbinsäure:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -1,85

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24349-00023	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

Verunreinigte Verpackungen : Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.  
Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.4 Verpackungsgruppe

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IATA (Fracht) : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IATA (Passagier) : Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24349-00023	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)	: Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 75  Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht. Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowierfarbe zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	: Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	: Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	: Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	: Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	: Nicht anwendbar
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.	Nicht anwendbar

#### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24349-00023	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

#### Volltext der H-Sätze

H315	:	Verursacht Hautreizungen.
H317	:	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	:	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	:	Kann die Atemwege reizen.
H372	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H411	:	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Skin Irrit.	:	Reizwirkung auf die Haut
Skin Sens.	:	Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
BE OEL	:	Arbeitsplatzgrenzwerte
BE OEL / GW 8 hr	:	Grenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24349-00023	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,  
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der  
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>  
wurden

### Einstufung des Gemisches:

Skin Sens. 1	H317
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 3	H412

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

BE / DE