

## Simvastatin Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 23.03.2020      Número de HDS: 24346-00015      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Simvastatin Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

Teléfono : 551-430-6000

Teléfono de emergencia : 215-631-6999

Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

---

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Irritación cutánea : Categoría 3

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H316 Provoca una leve irritación cutánea.  
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

---

## Simvastatin Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 23.03.2020      Número de HDS: 24346-00015      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P260 No respirar polvos.  
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
 P273 No dispersar en el medio ambiente.  
 P280 Usar guantes de protección.

**Intervención:**

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
 P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.  
 P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
 P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

**Otros peligros no clasificables**

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

| Nombre químico             | CAS No.    | Concentración (% w/w) |
|----------------------------|------------|-----------------------|
| Simvastatin                | 79902-63-9 | >= 5 -< 10            |
| Almidón                    | 9005-25-8  | >= 5 -< 10            |
| Celulosa                   | 9004-34-6  | >= 1 -< 5             |
| Ácido cítrico, monohidrato | 5949-29-1  | >= 1 -< 5             |
| Dióxido de titanio         | 13463-67-7 | >= 0,1 -< 1           |

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.

## Simvastatin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 13.09.2019 |
| 5.3     | 23.03.2020         | 24346-00015    | Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |

---

- |  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | <p>Quitar la ropa y los zapatos contaminados.</p> <p>Consultar un médico.</p> <p>Lavar la ropa antes de reutilizarla.</p> <p>Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.</p>  |
| En caso de contacto con los ojos                       | : | <p>Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.</p> <p>Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.</p>   |
| En caso de ingestión                                   | : | <p>Si se ha tragado, NO provocar el vómito.</p> <p>Consultar un médico si los síntomas aparecen.</p> <p>Enjuague la boca completamente con agua.</p>  |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | <p>Provoca una leve irritación cutánea.</p> <p>Puede provocar una reacción cutánea alérgica.</p> <p>Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.</p> <p>El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.</p> |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios    | : | <p>El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).</p>   |
| Notas especiales para un médico tratante               | : | <p>Trate los síntomas y brinde apoyo.</p>   |
- 

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Agentes de extinción                                   | : | <p>Agua pulverizada</p> <p>Espuma resistente a los alcoholes</p> <p>Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)</p> <p>Producto químico seco</p>   |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | <p>No conocidos.</p>   |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | <p>Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.</p> <p>La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.</p> |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | <p>Óxidos de carbono</p>   |
| Métodos específicos de extinción                       | : | <p>Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.</p> <p>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.</p> <p>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.</p> <p>Evacuar la zona.</p>      |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | <p>En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.</p> <p>Utilice equipo de protección personal.</p>   |
- 

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | <p>Utilice equipo de protección personal.</p> <p>Siga los consejos de manejo seguro y las recomendaciones de equipo de protección personal.</p> |
|--|---|---|

|                |                                  |                               |  |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Versión<br>5.3 | Fecha de revisión:<br>23.03.2020 | Número de HDS:<br>24346-00015 | Fecha de la última revisión: 13.09.2019<br>Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|

- Precauciones medioambientales : Debe evitarse la descarga en el ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respire el polvo. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

Versión 5.3      Fecha de revisión: 23.03.2020      Número de HDS: 24346-00015      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

| Componentes   | CAS No.    | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases       |
|---|------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Simvastatin   | 79902-63-9 | TWA                                 | 25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)                     | Interno (a) |
| Información adicional: DSEN   |            |                                     |  |             |
|   |            | Límite de eliminación               | 250 µg/100 cm <sup>2</sup>                       | Interno (a) |
| Almidón   | 9005-25-8  | CMP                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | AR OEL      |
| Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos, pulmón, Dermatitis |            |                                     |  |             |
|   |            | TWA                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH       |
| Celulosa  | 9004-34-6  | CMP                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | AR OEL      |
| Información adicional: Irritación   |            |                                     |  |             |
|   |            | TWA                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH       |
| Dióxido de titanio  | 13463-67-7 | CMP                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | AR OEL      |
| Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos, pulmón             |            |                                     |  |             |
|   |            | TWA                                 | 10 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titanio)        | ACGIH       |

**Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
 Minimice el manejo abierto.

**Protección personal**

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

## Simvastatin Formulation

|                |                                  |                               |  |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Versión<br>5.3 | Fecha de revisión:<br>23.03.2020 | Número de HDS:<br>24346-00015 | Fecha de la última revisión: 13.09.2019<br>Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|

|                    |  |
|--------------------|--|
| cuerpo             | Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.  |
| Medidas de higiene | : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación. |

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

|   |  |
|---|--|
| Apariencia  | : polvo  |
| Color   | : Sin datos disponibles  |
| Olor  | : inodoro  |
| Umbral de olor  | : Sin datos disponibles  |
| pH  | : Sin datos disponibles  |
| Punto de fusión/ congelación  | : Sin datos disponibles  |
| Punto inicial e intervalo de ebullición                             | : Sin datos disponibles  |
| Punto de inflamación  | : No aplicable   |
| Tasa de evaporación   | : No aplicable   |
| Inflamabilidad (sólido, gas)  | : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| Flamabilidad (líquidos)   | : Sin datos disponibles  |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : Sin datos disponibles  |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : Sin datos disponibles  |
| Presión de vapor  | : No aplicable   |
| Densidad relativa de vapor  | : No aplicable   |
| Densidad relativa   | : Sin datos disponibles  |

## Simvastatin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 13.09.2019 |
| 5.3     | 23.03.2020         | 24346-00015    | Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |

|   |   |  |
|---|---|--|
| Densidad                                    | : | Sin datos disponibles                                |
| Solubilidad                                 |   |  |
| Hidrosolubilidad                            | : | Sin datos disponibles                                |
| Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) | : | No aplicable   |
| Temperatura de autoignición                 | : | Sin datos disponibles                                |
| Temperatura de descomposición               | : | Sin datos disponibles                                |
| Viscosidad                                  |   |  |
| Viscosidad, cinemática                      | : | No aplicable   |
| Propiedades explosivas                      | : | No explosivo   |
| Propiedades comburentes                     | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Tamaño de las partículas                    | : | Sin datos disponibles                                |

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

|  |   |   |
|--|---|---|
| Reactividad                            | : | No clasificado como un peligro de reactividad.  |
| Estabilidad química                    | : | Estable en condiciones normales.  |
| Posibilidad de reacciones peligrosas   | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.<br>Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que se deben evitar        | : | Calor, llamas y chispas.<br>Evite la formación de polvo.  |
| Materiales incompatibles               | : | Oxidantes   |
| Productos de descomposición peligrosos | : | No se conocen productos de descomposición peligrosos.   |

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

|   |   |  |
|---|---|--|
| Información sobre las rutas probables de exposición | : | Inhalación<br>Contacto con la piel<br>Ingestión<br>Contacto con los ojos |
|---|---|--|

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Simvastatin:

|                      |   |   |
|----------------------|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 5.000 mg/kg<br>DL50 (Ratón): 3.800 mg/kg |
|----------------------|---|---|

##### Almidón:

|                      |   |                            |
|----------------------|---|----------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg |
|----------------------|---|----------------------------|

## Simvastatin Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 23.03.2020      Número de HDS: 24346-00015      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

### **Celulosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

### **Ácido cítrico, monohidrato:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5.400 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

### **Dióxido de titanio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6,82 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

### **Irritación/corrosión cutánea**

Provoca una leve irritación cutánea.

### **Componentes:**

#### **Simvastatin:**

Especies : Conejo  
Observaciones : Moderada irritación de la piel

#### **Ácido cítrico, monohidrato:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### **Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.



## Simvastatin Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 23.03.2020      Número de HDS: 24346-00015      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

### **Componentes:**

#### **Simvastatin:**

Especies : Conejo  
Observaciones : ligera irritación

#### **Almidón:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### **Ácido cítrico, monohidrato:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

#### **Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Simvastatin:**

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos  
Resultado : positivo

#### **Almidón:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo

#### **Dióxido de titanio:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Resultado : negativo

### **Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Simvastatin:**

## Simvastatin Formulation

|                |                                  |                               |  |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Versión<br>5.3 | Fecha de revisión:<br>23.03.2020 | Número de HDS:<br>24346-00015 | Fecha de la última revisión: 13.09.2019<br>Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|

---

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

Mutagenicidad de células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

### **Almidón:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

### **Celulosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### **Ácido cítrico, monohidrato:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

## Simvastatin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 13.09.2019 |
| 5.3     | 23.03.2020         | 24346-00015    | Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |

---

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### **Dióxido de titanio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Simvastatin:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : < 92 semanas  
Órganos Diana : Glándula harderiana  
Tipo de tumor : Hígado, Pulmones  
Observaciones : La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Tipo de tumor : Hígado, Tiroides  
Observaciones : La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.

#### **Celulosa:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 72 semanas  
Resultado : negativo

#### **Dióxido de titanio:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Método : Directrices de prueba OECD 453  
Resultado : positivo  
Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

## Simvastatin Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 23.03.2020      Número de HDS: 24346-00015      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Simvastatin:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, macho  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: LOAEL: 25 mg/kg peso corporal
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratogénos., Sin efectos secundarios.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratogénos., Sin efectos secundarios.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal  
Resultado: Potencial teratígeno.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### **Celulosa:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

#### **Ácido cítrico, monohidrato:**

- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

## Simvastatin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 13.09.2019 |
| 5.3     | 23.03.2020         | 24346-00015    | Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |

---

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Puede provocar daños en los órganos (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Componentes:****Simvastatin:**

|               |   |   |
|---------------|---|---|
| Órganos Diana | : | Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo                                     |
| Valoración    | : | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Simvastatin:**

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Especies             | : | Rata   |
| NOAEL                | : | 5 mg/kg  |
| LOAEL                | : | 30 mg/kg   |
| Vía de aplicación    | : | Oral   |
| Tiempo de exposición | : | 14 - 104 Weeks                                       |
| Órganos Diana        | : | Hígado, Testículos, Sistema músculo esquelético, Ojo |

|                      |   |                         |
|----------------------|---|-------------------------|
| Especies             | : | Perro                   |
| LOAEL                | : | 10 mg/kg                |
| Vía de aplicación    | : | Oral                    |
| Tiempo de exposición | : | 14 - 104 Weeks          |
| Órganos Diana        | : | Hígado, Testículos, Ojo |

|                   |   |               |
|-------------------|---|---------------|
| Especies          | : | Conejo        |
| NOAEL             | : | 30 mg/kg      |
| LOAEL             | : | 50 mg/kg      |
| Vía de aplicación | : | Oral          |
| Órganos Diana     | : | Hígado, Riñón |

**Almidón:**

|                      |   |                                |
|----------------------|---|--------------------------------|
| Especies             | : | Rata                           |
| NOAEL                | : | >= 2.000 mg/kg                 |
| Vía de aplicación    | : | Contacto con la piel           |
| Tiempo de exposición | : | 28 Días                        |
| Método               | : | Directrices de prueba OECD 410 |

**Celulosa:**

|                      |   |                |
|----------------------|---|----------------|
| Especies             | : | Rata           |
| NOAEL                | : | >= 9.000 mg/kg |
| Vía de aplicación    | : | Ingestión      |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días        |

**Ácido cítrico, monohidrato:**

|                   |   |             |
|-------------------|---|-------------|
| Especies          | : | Rata        |
| NOAEL             | : | 4.000 mg/kg |
| LOAEL             | : | 8.000 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión   |

## Simvastatin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 13.09.2019 |
| 5.3     | 23.03.2020         | 24346-00015    | Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |

---

Tiempo de exposición : 10 Días

### Dióxido de titanio:

Especies : Rata  
 NOAEL : 24.000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 28 Días

Especies : Rata  
 NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 2 a

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### Simvastatin:

Contacto con la piel : Observaciones: Puede provocar una reacción alérgica.  
 Ingestión : Órganos Diana: Hígado  
 Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, Dolor de cabeza, Dolor abdominal, Constipación, Náusea  
 Órganos Diana: Sistema músculo esquelético

---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### Simvastatin:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 2,91 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 25 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 30 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

## Simvastatin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 13.09.2019 |
| 5.3     | 23.03.2020         | 24346-00015    | Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |

---

NOEC: 21 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### **Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (*Oryzias latipes* (medaka)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Ácido cítrico, monohidrato:**

Toxicidad para peces : CL50 (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l  
 Tiempo de exposición: 24 h

### **Dióxido de titanio:**

Toxicidad para peces : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (trucha irisada)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (*Skeletonema costatum* (diatomea marina)): > 10.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### **Persistencia y degradabilidad**

#### **Componentes:**

#### **Simvastatin:**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(3,2 d)

#### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

#### **Ácido cítrico, monohidrato:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 97 %  
 Tiempo de exposición: 28 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 301B

## Simvastatin Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 23.03.2020      Número de HDS: 24346-00015      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Simvastatin:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: > 4,07

##### **Ácido cítrico, monohidrato:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -1,72

##### **Movilidad en suelo**

Sin datos disponibles

##### **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### **UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

---

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

### Regulaciones internacionales

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

---



## Simvastatin Formulation

|                |                                  |                               |  |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Versión<br>5.3 | Fecha de revisión:<br>23.03.2020 | Número de HDS:<br>24346-00015 | Fecha de la última revisión: 13.09.2019<br>Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|

|       |   |                |
|-------|---|----------------|
| AICS  | : | no determinado |
| DSL   | : | no determinado |
| IECSC | : | no determinado |

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**
**Información adicional**

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

**Texto completo de otras abreviaturas**

|              |   |  |
|--------------|---|--|
| ACGIH        | : | Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA   |
| AR OEL       | : | HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES |
| ACGIH / TWA  | : | Tiempo promedio ponderado  |
| AR OEL / CMP | : | Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo                           |

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías

## Simvastatin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 13.09.2019 |
| 5.3     | 23.03.2020         | 24346-00015    | Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |

---

Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X