

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 **ORGANON**

## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Simvastatin Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161  
Campinas, São Paulo, Brazil

Telefone : 551-430-6000

Número do telefone de emergência : 215-631-6999

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Irritação da pele : Categoria 3

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Fígado, músculo, nervo ótico, Olho)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H316 Provoca irritação moderada à pele.  
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.  
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Fígado, músculo, nervo ótico, Olho) por exposição repetida ou prolongada.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Versão 6.0      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 24352-00015      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

**Prevenção:**  
P260 Não inale as poeiras.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.  
P280 Use luvas de proteção.

**Resposta de emergência:**  
P314 Em caso de mal-estar, consulte um médico.  
P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.  
P362 + P364 Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

### Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.  
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Simvastatin	79902-63-9	Irritação da pele, Categoria 2 Sensibilização à pele., Categoria 1 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Fígado, músculo, nervo ótico, Olho), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	>= 5 -< 10
Amido	9005-25-8		>= 5 -< 10
Celulose	9004-34-6		>= 1 -< 5
Ácido cítrico, monohidrato	5949-29-1	Irritação ocular, Categoria 2A	>= 1 -< 5
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carcinogenicidade (Inalação), Categoria 2	>= 0,1 -< 1

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 **ORGANON**

## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

### SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral	:	Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico. Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
Se inalado	:	Se for inalado, procurar o ar puro. Consultar o médico.
Em caso de contato com a pele	:	Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água. Retirar a roupa e os sapatos contaminados. Consultar o médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	:	Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo. Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico se os sintomas persistirem. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Provoca irritação moderada à pele. Pode provocar reações alérgicas na pele. Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Não conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições locais e ao ambiente que esta situado ao seu redor.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.

Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.

: Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.

Usar equipamento de proteção individual.

### SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

: Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura e recomendações para equipamento de proteção pessoal.

Precauções ambientais

: A descarga no meio ambiente deve ser evitada. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza

: Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas

: A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.

Ventilação local/total

: Usar somente com ventilação adequada.

Recomendações para manuseio seguro

: Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não respirar a poeira. Não ingerir. Evitar o contato com os olhos. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho. Minimize a geração e o acúmulo de poeira. Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Versão 6.0      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 24352-00015      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

- Manter afastado do calor e de fontes de ignição.  
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes  
Peróxidos orgânicos  
Explosivos  
Gases

## SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m3 (OEB 3)	Interno
Informações complementares: DSEN				
		Limite de limpeza	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dióxido de titânio	13463-67-7	TWA	10 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titânio)	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.  
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).  
Minimizar o manuseio aberto.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 **ORGANON**

## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória	:	Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
Filtro tipo	:	Sob a forma de particulados
Proteção das mãos		
Materiais	:	Luvras resistentes a químicos
Observações	:	Considere vestir uma camada dupla de luvas.
Proteção dos olhos	:	Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
Proteção do corpo e da pele	:	Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	:	pó
Cor	:	dados não disponíveis
Odor	:	inodoro
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflama-	:	dados não disponíveis

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 **ORGANON**

## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

bilidade superior

Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior : dados não disponíveis

Pressão de vapor : Não aplicável

Densidade relativa do vapor : Não aplicável

Densidade relativa : dados não disponíveis

Densidade : dados não disponíveis

Solubilidade

Solubilidade em água : dados não disponíveis

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : Não aplicável

Temperatura de autoignição : dados não disponíveis

Temperatura de decomposição : dados não disponíveis

Viscosidade

Viscosidade, cinemática : Não aplicável

Riscos de explosão : Não explosivo

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Tamanho da partícula : dados não disponíveis

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.  
Estabilidade química : Estável em condições normais.  
Possibilidade de reações perigosas : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.  
Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas.  
Evitar a formação de poeira.

Materiais incompatíveis : Oxidantes  
Produtos de decomposição perigosa : Não há produtos de decomposição perigosos.

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação  
Contato com a pele  
Ingestão  
Contato ocular

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 **ORGANON**

## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### Toxicidade aguda

|| Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### **Simvastatin:**

|| Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 5.000 mg/kg  
DL50 (Rato): 3.800 mg/kg

##### **Amido:**

|| Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

##### **Celulose:**

|| Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

##### **Ácido cítrico, monohidrato:**

|| Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 5.400 mg/kg  
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Método: Diretriz de Teste de OECD 402  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

##### **Dióxido de titânio:**

|| Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 6,82 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

### **Corrosão/irritação à pele.**

|| Provoca irritação moderada à pele.

#### Componentes:

##### **Simvastatin:**

|| Espécie : Coelho  
|| Observações : Irritação moderada na pele



# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 **ORGANON**

## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### Ácido cítrico, monohidrato:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não provoca irritação na pele

### Dióxido de titânio:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não provoca irritação na pele

### Lesões oculares graves/irritação ocular

|| Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Simvastatin:

Espécie	: Coelho
Observações	: irritação leve

#### Amido:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não irrita os olhos

### Ácido cítrico, monohidrato:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias

### Dióxido de titânio:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não irrita os olhos

### Sensibilização respiratória ou à pele

#### Sensibilização à pele.

|| Pode provocar reações alérgicas na pele.

#### Sensibilização respiratória

|| Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Simvastatin:

Avaliação	: Probabilidade ou evidência de sensibilização da pele em seres humanos
Resultado	: positivo

#### Amido:

Tipos de testes	: Teste de maximização
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Cobaia
Resultado	: negativo

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

### Dióxido de titânio:

Tipos de testes	: Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Rato
Resultado	: negativo

### Mutagenicidade em células germinativas

|| Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Simvastatin:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo  Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina Resultado: negativo  Tipos de testes: Aberração cromossômicas Resultado: negativo  Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Resultado: negativo
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	: Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

#### Amido:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
-------------------------	--

#### Celulose:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo  Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### Ácido cítrico, monohidrato:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de micronúcleos in vitro  
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### Dióxido de titânio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"  
Espécie: Rato  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Simvastatin:

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : < 92 semanas  
Órgãos-alvo : Glândula de Harderian  
Tipo de Tumor : Fígado, Pulmões  
Observações : Ainda não há certeza quanto às implicações desses achados para os humanos.

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Tipo de Tumor : Fígado, Tireoide  
Observações : Ainda não há certeza quanto às implicações desses achados para os humanos.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 **ORGANON**

## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

### **Celulose:**

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 72 semanas
Resultado	: negativo

### **Dióxido de titânio:**

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 2 Anos
Método	: Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado	: positivo
Observações	: O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Carcinogenicidade - Avaliação	: Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos de inalação com animais.
-------------------------------	---

### **Toxicidade à reprodução**

|| Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Simvastatin:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Fertilidade Espécie: Rato, macho Via de aplicação: Oral Fertilidade: LOAEL: 25 mg/kg peso corporal
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade embrionário fetal.: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Sem efeitos colaterais.  Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Toxicidade embrionário fetal.: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Sem efeitos colaterais.  Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade embrionário fetal.: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal Resultado: Potencial teratogênico. Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Celulose:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato
------------------------	--

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 **ORGANON**

## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

	Via de aplicação: Ingestão
	Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvi- mento do feto	: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
	Espécie: Rato
	Via de aplicação: Ingestão
	Resultado: negativo

### Ácido cítrico, monohidrato:

Efeitos sobre o desenvolvi- mento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
	Espécie: Rato
	Via de aplicação: Ingestão
	Resultado: negativo

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Fígado, músculo, nervo ótico, Olho) por exposição repetida ou prolongada.

### Componentes:

#### Simvastatin:

Órgãos-alvo	: Fígado, músculo, nervo ótico, Olho
Avaliação	: Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### Toxicidade em dosagem repetitiva

### Componentes:

#### Simvastatin:

Espécie	: Rato
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 30 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 14 - 104 Weeks
Órgãos-alvo	: Fígado, Testículos, Sistema musculoesquelético, Olho

Espécie	: Cão
LOAEL	: 10 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 14 - 104 Weeks
Órgãos-alvo	: Fígado, Testículos, Olho

Espécie	: Coelho
NOAEL	: 30 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Órgãos-alvo	: Fígado, Rim

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 **ORGANON**

## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### Amido:

Espécie	: Rato
NOAEL	: $\geq 2.000$ mg/kg
Via de aplicação	: Contato com a pele
Duração da exposição	: 28 Dias
Método	: Diretriz de Teste de OECD 410

### Celulose:

Espécie	: Rato
NOAEL	: $\geq 9.000$ mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 90 Dias

### Ácido cítrico, monohidrato:

Espécie	: Rato
NOAEL	: 4.000 mg/kg
LOAEL	: 8.000 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 10 Dias

### Dióxido de titânio:

Espécie	: Rato
NOAEL	: 24.000 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 28 Dias

Espécie	: Rato
NOAEL	: 10 mg/m <sup>3</sup>
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 2 a

### Perigo por aspiração

|| Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

#### Simvastatin:

Contato com a pele	: Observações: Pode desencadear uma reação alérgica.
Ingestão	: Órgãos-alvo: Fígado Sintomas: infecção do trato respiratório superior, Dor de cabeça, Dor abdominal, constipação, Náusea Órgãos-alvo: Sistema musculoesquelético

## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

### SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

#### Ecotoxicidade

##### Componentes:

##### **Simvastatin:**

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 2,91 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 3,5 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 25 mg/l Duração da exposição: 96 h  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade aos microorganismos	: CE50: > 30 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD  NOEC: 21 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

##### **Celulose:**

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
---------------------------	---

##### **Ácido cítrico, monohidrato:**

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.535 mg/l Duração da exposição: 24 h

##### **Dióxido de titânio:**

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 **ORGANON**

## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

cos.	
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 10.000 mg/l Duração da exposição: 72 h
Toxicidade aos microorganismos	: CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Simvastatin:**

Biodegradabilidade	: Resultado: rapidamente degradável
Estabilidade na água	: Hidrólise: 50 %(3,2 d)

##### **Celulose:**

Biodegradabilidade	: Resultado: Rapidamente biodegradável.
--------------------	---

##### **Ácido cítrico, monohidrato:**

Biodegradabilidade	: Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 97 % Duração da exposição: 28 d Método: Diretriz de Teste de OECD 301B
--------------------	--

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Simvastatin:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água)	: log Pow: > 4,07
---	-------------------

##### **Ácido cítrico, monohidrato:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água)	: log Pow: -1,72
---	------------------

##### **Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

##### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### **Métodos de disposição**

Resíduos	: Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	: Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para



# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

### SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

#### Regulamentos internacionais

##### UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

##### IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

##### Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

#### Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

#### Regulamento nacional

##### ANTT

Não regulado como produto perigoso

### SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

#### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos

Dióxido de titânio 13463-67-7

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

#### Regulamentos internacionais

#### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

#### Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AICS - Relação Australiana de Substâncias Químicas; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



## Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
6.0	23.03.2020	24352-00015	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

BR / Z9