

Simvastatin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 13.09.2019
4.1 23.03.2020 24358-00015 Data della prima edizione: 21.10.2014

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Simvastatin Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della : Farmaceutico
sostanza/della miscela

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefono : 551-430-6000

Indirizzo email della persona : EHSSTEWARD@organon.com
responsabile del SDS

1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 3	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Simvastatin Formulation

Versione 4.1 Data di revisione: 23.03.2020 Numero SDS: 24358-00015 Data ultima edizione: 13.09.2019
Data della prima edizione: 21.10.2014

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P260 Non respirare la polvere.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti.
Reazione:
P314 In caso di malessere, consultare un medico.
P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle:
consultare un medico.
P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli
prima di indossarli nuovamente.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:
Simvastatin

2.3 Altri pericoli

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Simvastatin	79902-63-9	Skin Irrit.2; H315 Skin Sens.1; H317 STOT RE1; H372 Aquatic Chronic2; H411	>= 2,5 - < 10
Acido citrico, monoidrato	5949-29-1	Eye Irrit.2; H319	>= 1 - < 10

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.

Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.1	23.03.2020	24358-00015	Data della prima edizione: 21.10.2014

- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può provocare una reazione allergica cutanea.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.1	23.03.2020	24358-00015	Data della prima edizione: 21.10.2014

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.
-

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale.

6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali : La discarica nell'ambiente deve essere evitata.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernenti requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

Simvastatin Formulation

Versione 4.1 Data di revisione: 23.03.2020 Numero SDS: 24358-00015 Data ultima edizione: 13.09.2019
Data della prima edizione: 21.10.2014

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecniche : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.
- Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare le polveri.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore	Parametri di controllo	Base
------------	--------	----------------	------------------------	------

Simvastatin Formulation

Versione 4.1 Data di revisione: 23.03.2020 Numero SDS: 24358-00015 Data ultima edizione: 13.09.2019
Data della prima edizione: 21.10.2014

		(Tipo di esposizione)		
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN				
		Limite di sfregamento	250 µg/100 cm ²	Interno
Amido	9005-25-8	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m ³	CH SUVA
	<p>Ulteriori informazioni: Polveri inerti, valore limite di esposizione professionale generale; Si qualificano come inerti le polveri che, allo stato attuale delle conoscenze, non vengono assorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nel polmone (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, ad esse viene attribuito un valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m³ per le polveri respirabili, misurato secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m³ per le polveri inalabili., Vedi Allegato 1.8.2: Si qualificano come inerti le polveri, che allo stato attuale delle conoscenze, non vengono riassorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nei polmoni (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, viene attribuito un valore di valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m³ per le polveri alveolari, misurate secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m³ per le polveri inalabili. I valori limite di esposizione professionale per polveri respirabili inerti sono stati stabiliti da numerosi studi scientifici. Il valore limite di esposizione professionale per polvere inerte è valida solo se non c'è miscelazione con prodotti nocivi come l'amianto, quarzo ecc. Qui di seguito qualche esempio di polveri inerti: amido, carbonato di calcio (gesso), carbonato di magnesio (magnesite), carburo di silicio (carborundum), cellulosa, biossido di stagno, biossido di titanio, ossido di alluminio (alundum, corindone), solfato di calcio (gesso). Per alcuni non inerti di polvere, non c'è ancora un valore limite di esposizione professionale per mancanza di dati quantitativi. Tuttavia, è chiaro che il loro valore limite di esposizione professionale non sarebbe in nessun caso superiore a quello delle polveri inerti.</p>			
Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m ³	CH SUVA
	<p>Ulteriori informazioni: Polveri inerti, valore limite di esposizione professionale generale; Si qualificano come inerti le polveri che, allo stato attuale delle conoscenze, non vengono assorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nel polmone (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, ad esse viene attribuito un valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m³ per le polveri respirabili, misurato secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m³ per le polveri inalabili., National Institute for Occupational Safety and Health, Vedi Allegato 1.8.2: Si qualificano come inerti le polveri, che allo stato attuale delle conoscenze, non vengono riassorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nei polmoni (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, viene attribuito un valore di valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m³ per le polveri alveolari, misurate secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m³ per le polveri inalabili. I valori limite di esposizione professionale per polveri respirabili inerti sono stati</p>			

Simvastatin Formulation

Versione 4.1 Data di revisione: 23.03.2020 Numero SDS: 24358-00015 Data ultima edizione: 13.09.2019
Data della prima edizione: 21.10.2014

	stabiliti da numerosi studi scientifici. Il valore limite di esposizione professionale per polvere inerte è valida solo se non c'è miscelazione con prodotti nocivi come l'amianto, quarzo ecc. Qui di seguito qualche esempio di polveri inerti: amido, carbonato di calcio (gesso), carbonato di magnesio (magnesite), carburo di silicio (carborundum), cellulosa, biossido di stagno, biossido di titanio, ossido di alluminio (alundum, corindone), solfato di calcio (gesso). Per alcuni non inerti di polvere, non c'è ancora un valore limite di esposizione professionale per mancanza di dati quantitativi. Tuttavia, è chiaro che il loro valore limite di esposizione professionale non sarebbe in nessun caso superiore a quello delle polveri inerti.			
Acido citrico, monoidrato	5949-29-1	TWA (polvere inalabile)	2 mg/m ³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL (polvere inalabile)	4 mg/m ³	CH SUVA

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Acido citrico, monoidrato	Acqua dolce	0,44 mg/l
	Acqua di mare	0,044 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	34,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	33,1 mg/kg peso secco (p.secco)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.1	23.03.2020	24358-00015	Data della prima edizione: 21.10.2014

Osservazioni	:	Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	:	polvere
Colore	:	Nessun dato disponibile
Odore	:	inodore
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Velocità di evaporazione	:	Non applicabile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Non applicabile
Densità di vapore relativa	:	Non applicabile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.		

Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.1	23.03.2020	24358-00015	Data della prima edizione: 21.10.2014

Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Viscosità	:	
Viscosità, cinematica	:	Non applicabile
Proprietà esplosive	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

9.2 Altre informazioni

Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.
---------------------	---	--

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Calore, fiamme e scintille. Evitare la formazione di polvere.
-----------------------	---	--

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare	:	Agenti ossidanti
----------------------	---	------------------

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Informazioni sulle vie probabili di esposizione	:	Inalazione Contatto con la pelle Ingestione Contatto con gli occhi
---	---	---

Simvastatin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 13.09.2019
4.1 23.03.2020 24358-00015 Data della prima edizione: 21.10.2014

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Simvastatin:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 5.000 mg/kg

DL50 (Topo): 3.800 mg/kg

Acido citrico, monoidrato:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 5.400 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Simvastatin:

Specie : Su coniglio
Osservazioni : Modesta irritazione della pelle

Acido citrico, monoidrato:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Simvastatin:

Specie : Su coniglio
Osservazioni : lieve irritazione

Acido citrico, monoidrato:

Specie : Su coniglio
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Simvastatin Formulation

Versione 4.1 Data di revisione: 23.03.2020 Numero SDS: 24358-00015 Data ultima edizione: 13.09.2019
Data della prima edizione: 21.10.2014

Componenti:

Simvastatin:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : < 92 settimane
Organi bersaglio : Ghiandola di Harder
Tipo di tumore : Fegato, Polmoni
Osservazioni : L'interpretazione di questi risultati per quanto riguarda gli esseri umani non è sicura.

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Tipo di tumore : Fegato, Tiroide
Osservazioni : L'interpretazione di questi risultati per quanto riguarda gli esseri umani non è sicura.

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Simvastatin:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, maschio
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: LOAEL: 25 mg/kg peso corporeo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno., Nessun effetto collaterale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno., Nessun effetto collaterale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 60 mg/kg peso corporeo
Risultato: Potenziale teratogeno.
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Acido citrico, monoidrato:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto

Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.1	23.03.2020	24358-00015	Data della prima edizione: 21.10.2014

Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Simvastatin:

Organi bersaglio	:	Fegato, muscolo, nervo ottico, Occhio
Valutazione	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Simvastatin:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	30 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	14 - 104 Weeks
Organi bersaglio	:	Fegato, Testicolo, Sistema muscolare-scheletrico, Occhio

Specie	:	Cane
LOAEL	:	10 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	14 - 104 Weeks
Organi bersaglio	:	Fegato, Testicolo, Occhio

Specie	:	Su coniglio
NOAEL	:	30 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Organi bersaglio	:	Fegato, Rene

Acido citrico, monoidrato:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	4.000 mg/kg
LOAEL	:	8.000 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	10 Giorni

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Simvastatin Formulation

Versione 4.1 Data di revisione: 23.03.2020 Numero SDS: 24358-00015 Data ultima edizione: 13.09.2019
Data della prima edizione: 21.10.2014

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Simvastatin:

Contatto con la pelle : Osservazioni: Può provocare una reazione allergica.
Ingestione : Organi bersaglio: Fegato
Sintomi: infezione del tratto respiratorio superiore, Mal di testa, Dolore addominale, costipazione, Nausea
Organi bersaglio: Sistema muscolare-scheletrico

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Simvastatin:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 2,91 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 3,5 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 25 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 25 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 30 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC : 21 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Acido citrico, monoidrato:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1.535 mg/l
Tempo di esposizione: 24 h

Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.1	23.03.2020	24358-00015	Data della prima edizione: 21.10.2014

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Simvastatin:

Biodegradabilità : Risultato: degradabile rapidamente

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 50 %(3,2 d)

Acido citrico, monoidrato:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 97 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Simvastatin:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: > 4,07

Acido citrico, monoidrato:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -1,72

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non pertinente

12.6 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.1	23.03.2020	24358-00015	Data della prima edizione: 21.10.2014

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII)	: Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	: Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	: Non applicabile
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	: Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	: Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	: Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti	: Non applicabile
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	: Non applicabile

Altre legislazioni:

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni

Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.1	23.03.2020	24358-00015	Data della prima edizione: 21.10.2014

compiuti.

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H315 : Provoca irritazione cutanea.
H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 : Provoca grave irritazione oculare.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H411 : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Irrit. : Irritazione oculare
Skin Irrit. : Irritazione cutanea
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
CH SUVA : Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL : Valore limite per brevi esposizioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AICS -
Inventario Australiano delle sostanze chimiche; ASTM - Società americana per le prove dei
materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle
sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero
della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico
associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche
esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di
crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia
internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo;
IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla
rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria;
ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze
chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose;
IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla
salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECl -

Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.1	23.03.2020	24358-00015	Data della prima edizione: 21.10.2014

Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

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

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT