

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006



ORGANON

## Simvastatin Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

### ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Σήμα κατατεθέν : Simvastatin Formulation

#### 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Χρήση της Ουσίας/του Μείγματος : Φαρμακευτικά προϊόντα

#### 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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

Τηλέφωνο : 551-430-6000

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του ατόμου υπεύθυνου για το SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

215-631-6999

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

##### Ταξινόμηση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Ευαισθητοποίηση του δέρματος,  
Κατηγορία 1  
Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους -  
επαναλαμβανόμενη έκθεση, Κατηγορία 2

Μακροπροθεσμοσ (χρόνιο) κίνδυνος για  
το υδατινο περιβαλλον, Κατηγορία 3

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

#### 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

##### Επισήμανση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Εικονογράμματα κινδύνου :



Προειδοποιητική λέξη : Προσοχή

Δηλώσεις επικινδυνότητας : H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

## Simvastatin Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

H373 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.  
H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δηλώσεις προφυλάξεων :

**Πρόληψη:**

P260 Μην αναπνέετε σκόνη.  
P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.  
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

**Επέμβαση:**

P314 Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.  
P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.  
P362 + P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

**Επικίνδυνα συστατικά που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα:**

Simvastatin

### 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Επαφή της σκόνης με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό.  
Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικό μίγμα σκόνης-αέρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, του χειρισμού ή υπό άλλες συνθήκες.

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.2 Μείγματα

**Συστατικά**

Χημική ονομασία	CAS-Αριθ. ΕΚ-Αριθ. Αριθμός καταλόγου Αριθμός καταχώρησης	Ταξινόμηση	Συγκέντρωση (% w/w)
Simvastatin	79902-63-9	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT RE 1; H372 Aquatic Chronic 2; H411	>= 2,5 - < 10
Κιτρικό οξύ, μονοένυδρο	5949-29-1	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Για επεξήγηση των συντομογραφιών βλέπε ενότητα 16.

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικές υποδείξεις : Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν δεν αισθάνεσθε καλά,

**Simvastatin Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

ειδοποιείτε τον γιατρό.  
Αν διαρκούν τα συμπτώματα ή υπάρχει κάποια αμφιβολία, συμβουλευθείτε ένα γιατρό.

Προστασία των προσώπων που παρέχουν πρώτες βοήθειες : Όσοι προσφέρουν τις Πρώτες Βοήθειες θα πρέπει να προσέξουν την αυτοπροστασία και να χρησιμοποιούν τον συνιστώμενο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όταν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης (βλ. τμήμα 8).

Σε περίπτωση εισπνοής : Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε το θύμα στο καθαρό αέρα.  
Συμβουλευτείτε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα : Σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με άφθονο νερό.  
Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια.  
Συμβουλευτείτε γιατρό.  
Πλύνετε τα μολυσμένα πούχα πριν τα ξαναφορέσετε.  
Καθαρίστε επιμελώς τα παπούτσια πριν τη επαναχρησιμοποίηση.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια : Αν μπει στα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό.  
Επισκεφθείτε γιατρό σε περίπτωση που δεν υποχωρεί ο ερεθισμός.

Σε περίπτωση κατάποσης : Σε περίπτωση κατάποσης: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.  
Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.  
Πλύνετε το στόμα σχολαστικά με νερό.

**4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες**

Κίνδυνοι : Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.  
Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

Επαφή της σκόνης με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό.

**4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**

Μεταχείριση : Αντιμετωπίστε τα συμπτώματα και στηρίξτε τον ασθενή.

**ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς****5.1 Πυροσβεστικά μέσα**

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Εκνέφωμα νερού  
Αφρός σταθερός σε αλκοόλη  
Διοξείδιο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>)  
Ξηρά χημικά μέσα πυρόσβεσης

## Simvastatin Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Καμία γνωστή.

### 5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ιδιαίτεροι κίνδυνοι κατά την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Να αποφεύγεται η δημιουργία σκόνης; η ψιλή σκόνη μπορεί να διασπαρθεί στον αέρα σε αρκετά μεγάλες συγκεντρώσεις, και αν υπάρχει παρουσία πηγής ανάφλεξης, υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.  
Η έκθεση σε καύσιμα προϊόντα μπορεί να είναι κίνδυνος για την υγεία.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσεως : Οξειδία του άνθρακος

### 5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες : Σε περίπτωση πυρκαγιάς έχετε αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή. Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.

Ειδικές μέθοδοι πυρόσβεσης : Χρησιμοποιήστε μέσα πυρόσβεσης που είναι κατάλληλα για τις συνθήκες και το περιβάλλον.  
Για τη ψήξη των κλειστών δοχείων χρησιμοποιείτε ψέκασμα νερού.  
Αφαιρέστε τα αέρεια δοχεία από την περιοχή πυρκαγιάς, εάν αυτό είναι ασφαλές να το πράξετε.  
Εκκενώστε την περιοχή.

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

### 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Προσωπικές προφυλάξεις : Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.  
Ακολουθήστε τις συμβουλές για ασφαλή χειρισμό και τις συστάσεις για ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

### 6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις : Η αποβολή στο περιβάλλον πρέπει να αποφεύγεται.  
Εμποδίστε τη περεταίρω διαρροή και διασκορπισμό, αν αυτό είναι δυνατό δίχως κίνδυνο.  
Το μολυσμένο νερό πλύσεως συλλέγεται και διατίθεται.  
Ειδοποιείτε τις τοπικές υπηρεσίες, αν υπάρχει σημαντικός διασκορπισμός και δεν μπορεί να περιοριστεί.

### 6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού : Απορροφήστε το μηχανικά και συλλέξτε το σε κατάλληλο περιέκτη προς διάθεση.  
Να αποφεύγεται η διασπορά της σκόνης στον αέρα (π.χ να καθαρίζονται οι σκονισμένες επιφάνειες με πεπιεσμένο αέρα).  
Δεν επιτρέπεται η συσσώρευση σκόνης σε επιφάνειες, γιατί

**Simvastatin Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εκρηκτικό μείγμα αν η σκόνη απελευθερωθεί στον αέρα σε επαρκή συσκέντρωση. Οι τοπικοί ή εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να εφαρμοστούν σε περίπτωση απελευθέρωσης και απόρριψης του υλικού αυτού, καθώς και όσων υλικών και τεμαχίων χρησιμοποιήθηκαν κατά τον καθαρισμό των απελευθερωμένων ουσιών. Θα πρέπει να προσδιορίσετε ποιοι κανονισμοί είναι εφαρμοστέοι. Στις ενότητες 13 και 15 του παρόντος φύλλου ασφαλείας δεδομένων παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις ορισμένων τοπικών ή εθνικών κανονισμών.

**6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**

Βλέπε τμήματα: 7, 8, 11, 12 και 13.

**ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση****7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**

- Τεχνικά μέτρα : Ο στατικός ηλεκτρισμός μπορεί να συσσωρεύσει και να αναφλέξει την αιωρούμενη σκόνη προκαλώντας έκρηξη. Να παρέχονται επαρκείς προφυλάξεις, όπως ηλεκτρική γείωση και σωματώση, ή αδρανής ατμόσφαιρα.
- Τοπικός/Γενικός εξαερισμός : Χρησιμοποιείτε μόνο με κατάλληλο εξαερισμό.
- Υποδείξεις για ασφαλή χειρισμό : Μην αφήσετε να έρθει σε επαφή με το δέρμα ή την ενδυμασία. Μην αναπνέετε την σκόνη. Μην καταπίνετε. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας, με βάση τα αποτελέσματα της εκτίμησης έκθεσης στον χώρο εργασίας. Να ελαχιστοποιείται ή δημιουργία και συσσώρευση σκόνης. Διατηρείστε το δοχείο κλειστό αν δεν χρησιμοποιείται. Φυλάξτε το μακριά από πηγές θέρμανσης και ανάφλεξης. Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων. Φροντίστε να αποτρέψετε τις διαρροές, τα απόβλητα και να ελαχιστοποιήσετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
- Μέτρα υγιεινής : Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε χημικές ουσίες κατά τη διάρκεια της τυπικής χρήσης, φροντίστε για την παρουσία συστημάτων έκπλυσης οφθαλμών και ντους για την ασφάλεια του προσωπικού, κοντά στον χώρο εργασίας. Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε. Η αποτελεσματική λειτουργία μιας εγκατάστασης πρέπει να περιλαμβάνει την επιθεώρηση των μηχανικών μέτρων ελέγχου, τον σωστό χειρισμό του εξοπλισμού ατομικής προστασίας, τις κατάλληλες διαδικασίες αφαίρεσης ρουχισμού και απολύμανσης, έλεγχο της εργασιακής υγιεινής, ιατρική επιτήρηση και χρήση διοικητικών μέτρων ελέγχου.

**7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων**

- Απαιτήσεις για χώρους : Αποθηκεύεται σε δοχεία που με σωστή σήμανση.

## Simvastatin Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

αποθήκευσης και δοχεία : Αποθηκεύεται σύμφωνα με τις ιδιαίτερες εθνικές νομικές διατάξεις.

Υποδείξεις για κοινή αποθήκευση : Μην αποθηκεύετε με τους ακόλουθους τύπους προϊόντων:  
Ισχυρά οξειδωτικά μέσα  
Οργανικά υπεροξειδία  
Εκρηκτικά  
Αέρια

### 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Ειδική χρήση ή χρήσεις : Δεν υπάρχουν στοιχεία

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

#### Ορια επαγγελματικής έκθεσης

Συστατικά	CAS-Αριθ.	Είδος τιμής (Είδος της εκθέσεως)	Παράμετροι ελέγχου	Βάση
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Εσωτερική
Περαιτέρω πληροφορίες: DSEN				
		Όριο καθαρισμού	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Εσωτερική
Αμυλο	9005-25-8	TWA (εισπνεύσιμος)	10 mg/m <sup>3</sup>	GR OEL
		TWA (αναπνεύσιμος)	5 mg/m <sup>3</sup>	GR OEL

#### προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006:

Ονομασία της ουσίας	Περιβαλλοντικό Τμήμα	Τιμή
Κιτρικό οξύ, μονοένυδρο	Γλυκό νερό	0,44 mg/l
	Θαλάσσιο ύδωρ	0,044 mg/l
	Μονάδα επεξεργασίας λυμάτων	1000 mg/l
	Ίζημα του γλυκού νερού	34,6 mg/kg ξηρό βάρος (d.w.)
	Θαλάσσιο ίζημα	3,46 mg/kg ξηρό βάρος (d.w.)
	Εδαφος	33,1 mg/kg ξηρό βάρος (d.w.)

### 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

#### Τεχνικά προστατευτικά μέτρα

Όλα τα μηχανικά μέτρα ελέγχου πρέπει να υλοποιηθούν σύμφωνα με τον σχεδιασμό της εγκατάστασης και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με βάση τις αρχές Ορθής Κατασκευαστικής Πρακτικής για την προστασία των προϊόντων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος.

## Simvastatin Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

Απαιτούνται κατάλληλες τεχνολογίες εγκλωβισμού για τον έλεγχο των συμπλόκων στην πηγή και την πρόληψη της μεταφοράς των εν λόγω ουσιών σε μη ελεγχόμενες περιοχές (π.χ. συσκευές εγκλωβισμού ανοιχτής πρόσοψης [open-face]).  
Ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό χωρίς εγκλωβισμό.

### Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία των ματιών : Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρικά προστατευτικά ή προσωπίδες.  
Εάν το περιβάλλον εργασίας ή κάποια δραστηριότητα περιλαμβάνει συνθήκες με σκόνη, ομίχλες ή αερολύματα, πρέπει να φοράτε τα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά.  
Φοράτε προστατευτική προσωπίδα ή άλλο μέσο προστασίας ολόκληρου του προσώπου εάν υπάρχει πιθανότητα άμεσης επαφής του προσώπου με σκόνη, ομίχλες ή αερολύματα.

Προστασία των χεριών

Υλικό : Γάντια ανθεκτικά σε χημικές ουσίες

Παρατηρήσεις : Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης διπλών γαντιών.  
Προστασία του δέρματος και του σώματος : Φοράτε φόρμα εργασίας ή εργαστηριακή ποδιά.  
Πρέπει να επίσης να χρησιμοποιούνται πρόσθετα ενδύματα ανάλογα με την εργασία που εκτελείται (π.χ. προστατευτικά μανίκια, ποδιά, γάντια, στολές μίας χρήσης) για την αποφυγή της έκθεσης επιφανειών του δέρματος.  
Χρησιμοποιείτε τις κατάλληλες τεχνικές για την αφαίρεση του δυνητικά μολυσμένου ρουχισμού.

Προστασία των αναπνευστικών οδών : Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος επαρκής εξαερισμός με τοπική απαγωγή ή η εκτίμηση έκθεσης υποδεικνύει εκθέσεις εκτός των συνιστώμενων κατευθυντήριων οδηγιών, χρησιμοποιήστε αναπνευστική προστασία.

Φίλτρο τύπου : Ο εξοπλισμός πρέπει να πληροί το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 143

Τύπος σωματιδίων (P)

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Όψη : σκόνη  
Χρώμα : Δεν υπάρχουν στοιχεία  
Οσμή : άοσμο  
Όριο οσμής : Δεν υπάρχουν στοιχεία

pH : Δεν υπάρχουν στοιχεία

Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως : Δεν υπάρχουν στοιχεία

Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης : Δεν υπάρχουν στοιχεία  
Σημείο ανάφλεξης : Μη εφαρμόσιμο

Ταχύτητα εξάτμισης : Μη εφαρμόσιμο

Αναφλεξιμότητα (στερεό, : Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικό μίγμα σκόνης-αέρα κατά τη

**Simvastatin Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

αέριο)	διάρκεια της επεξεργασίας, του χειρισμού ή υπό άλλες συνθήκες.
Ανώτερο όριο έκρηξης / Ανώτερο όριο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Κατώτερο όριο έκρηξης / Κατώτερο όριο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πίεση ατμών	: Μη εφαρμόσιμο
Σχετική πυκνότης ατμών	: Μη εφαρμόσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πυκνότητα	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Διαλυτότητα (διαλυτότητες) Υδατοδιαλυτότητα	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Συντελεστής κατανομής: n- οκτανόλη/νερό	: Μη εφαρμόσιμο
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ιξώδες Ιξώδες, κινητικό	: Μη εφαρμόσιμο
Εκρηκτικές ιδιότητες	: Μη εκρηκτικό
Οξειδωτικές ιδιότητες	: Η ουσία ή το μείγμα δεν ταξινομείται ως οξειδωτικό.

**9.2 Άλλες πληροφορίες**

Αναφλεξιμότητα (υγρά)	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Μέγεθος σωματιδίων	: Δεν υπάρχουν στοιχεία

**ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα****10.1 Αντιδραστικότητα**

Μη ταξινομημένο ως κίνδυνος αντιδραστικότητας.

**10.2 Χημική σταθερότητα**

Σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες.

**10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων**

Επικίνδυνες αντιδράσεις	: Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικό μίγμα σκόνης-αέρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, του χειρισμού ή υπό άλλες συνθήκες. Μπορεί να αντιδράσει με ισχυρούς οξειδωτικούς παράγοντες.
-------------------------	--



## Simvastatin Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

### 10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν

Συνθήκες προς αποφυγήν : Θερμότητα, φλόγες και σπίθες.  
Αποφεύγετε τον σχηματισμό σκόνης.

### 10.5 Μη συμβατά υλικά

Υλικά προς αποφυγή : Οξειδωτικά μέσα

### 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης : Εισπνοή  
Επαφή με το δέρμα  
Κατάποση  
Επαφή ματιών

#### Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Συστατικά:

##### Simvastatin:

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : LD50 (Αρουραίος): 5.000 mg/kg  
LD50 (Ποντίκι): 3.800 mg/kg

##### Κιτρικό οξύ, μονοένυδρο:

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : LD50 (Ποντίκι): 5.400 mg/kg  
Οξεία τοξικότητα διά του δέρματος : LD50 (Αρουραίος): > 2.000 mg/kg  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 402  
Αξιολόγηση: Αυτή η ουσία ή το μείγμα δεν έχει οξεία τοξικότητα από το δέρμα

#### Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Συστατικά:

##### Simvastatin:

Είδος : Κουνέλι  
Παρατηρήσεις : Μέτριος ερεθισμός του δέρματος

##### Κιτρικό οξύ, μονοένυδρο:

Είδος : Κουνέλι  
Αποτέλεσμα : Κανένας ερεθισμός του δέρματος

## Simvastatin Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

### **Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### **Συστατικά:**

##### **Simvastatin:**

Είδος : Κουνέλι  
Παρατηρήσεις : ελαφρύς ερεθισμός

##### **Κιτρικό οξύ, μονοένυδρο:**

Είδος : Κουνέλι  
Αποτέλεσμα : Ερεθισμός των ματιών, που αναστρέφεται μέσα σε 21 ημέρες

### **Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**

#### **Ευαισθητοποίηση του δέρματος**

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

#### **Ευαισθητοποίηση της αναπνοής**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### **Συστατικά:**

##### **Simvastatin:**

Αξιολόγηση : Πιθανότητα ή αποδείξεις χαμηλής ή μέτριας  
ευαισθητοποίησης στον άνθρωπο  
Αποτέλεσμα : θετικό

### **Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### **Συστατικά:**

##### **Simvastatin:**

Γονιδοτοξικότητα in vitro : Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία αναστροφής  
μετάλλαξης (AMES)  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: Δοκιμασία αλκαλικής έκλουσης  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: Χρωμοσωμική εκτροπή  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: Δοκιμή in vitro γονιδιακής μετάλλαξης  
κυττάρου θηλαστικού  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Γονιδοτοξικότητα in vivo : Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων  
Είδος: Ποντίκι

**Simvastatin Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών  
κυττάρων- Αξιολόγηση : Το βάρος των επιστημονικών στοιχείων δεν υποστηρίζει την  
ταξινόμηση ως μεταλλαξιογόνο παράγοντα γεννητικού  
κυττάρου.

**Κιτρικό οξύ, μονοένυδρο:**

Γονιδιοτοξικότητα in vitro : Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης  
μετάλλαξης (AMES)  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων in vitro  
Αποτέλεσμα: θετικό

Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης  
μετάλλαξης (AMES)  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Γονιδιοτοξικότητα in vivo : Είδος Δοκιμής: Μεταλλαξογένεση (κυτταρογενετική δοκιμασία  
σε μυελό οστών θηλαστικών in vivo, χρωμοσωμική ανάλυση)  
Είδος: Αρουραίος  
Τρόπος Εφαρμογής: Κατάποση  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

**Καρκινογένεση**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**Συστατικά:****Simvastatin:**

Είδος : Ποντίκι  
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος  
Χρόνος έκθεσης : < 92 εβδομάδες  
Όργανα Στόχοι : Αδένας Harderian  
Τύπος όγκου : Συκώτι, Πνεύμονες  
Παρατηρήσεις : Η σημασία αυτών των αποτελεσμάτων για τον άνθρωπο δεν  
είναι βέβαια.

Είδος : Αρουραίος  
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος  
Χρόνος έκθεσης : 2 Έτη  
Τύπος όγκου : Συκώτι, Θυροειδής  
Παρατηρήσεις : Η σημασία αυτών των αποτελεσμάτων για τον άνθρωπο δεν  
είναι βέβαια.

**Τοξικότητα για την αναπαραγωγή**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**Simvastatin Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

**Συστατικά:****Simvastatin:**

- Επιπτώσεις στη γονιμότητα : Είδος Δοκιμής: Γονιμότητα  
Είδος: Αρουραίος, αρσενικό  
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος  
Γονιμότητα: LOAEL: 25 mg / kg βάρους σώματος
- Επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου : Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη  
Είδος: Αρουραίος  
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος  
Εμβρυϊκή τοξικότητα.: NOAEL: 25 mg / kg βάρους σώματος  
Αποτέλεσμα: Καμία επίδραση στην τερατογένεση., Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.
- Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη  
Είδος: Κουνέλι  
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος  
Εμβρυϊκή τοξικότητα.: NOAEL: 10 mg / kg βάρους σώματος  
Αποτέλεσμα: Καμία επίδραση στην τερατογένεση., Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.
- Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη  
Είδος: Αρουραίος  
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος  
Εμβρυϊκή τοξικότητα.: LOAEL: 60 mg / kg βάρους σώματος  
Αποτέλεσμα: Πιθανότητα τερατογένεσης.  
Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

**Κιτρικό οξύ, μονοένυδρο:**

- Επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου : Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη  
Είδος: Αρουραίος  
Τρόπος Εφαρμογής: Κατάποση  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

**STOT-εφάπαξ έκθεση**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**STOT-επανεπιλημμένη έκθεση**

Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανεπιλημμένη έκθεση.

**Συστατικά:****Simvastatin:**

- Όργανα Στόχοι : Συκώτι, μυς, οπτικό νεύρο, Μάτι  
Αξιολόγηση : Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανεπιλημμένη έκθεση.

## Simvastatin Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

### Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης

#### Συστατικά:

##### **Simvastatin:**

Είδος	: Αρουραίος
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 30 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής	: Από στόματος
Χρόνος έκθεσης	: 14 - 104 Weeks
Όργανα Στόχοι	: Συκώτι, Ορχις, Μυοσκελετικό σύστημα, Μάτι

Είδος	: Σκύλος
LOAEL	: 10 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής	: Από στόματος
Χρόνος έκθεσης	: 14 - 104 Weeks
Όργανα Στόχοι	: Συκώτι, Ορχις, Μάτι

Είδος	: Κουνέλι
NOAEL	: 30 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής	: Από στόματος
Όργανα Στόχοι	: Συκώτι, Νεφρά

##### **Κιτρικό οξύ, μονοένυδρο:**

Είδος	: Αρουραίος
NOAEL	: 4.000 mg/kg
LOAEL	: 8.000 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής	: Κατάποση
Χρόνος έκθεσης	: 10 Ημέρες

### Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

### Εμπειρία από την ανθρώπινη έκθεση στην ουσία

#### Συστατικά:

##### **Simvastatin:**

Επαφή με το δέρμα	: Παρατηρήσεις: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
Κατάποση	: Όργανα Στόχοι: Συκώτι Συμπτώματα: Λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, Πονοκέφαλος, Πόνοι στο υπογάστριο, δυσκοιλιότητα, Ναυτία Όργανα Στόχοι: Μυοσκελετικό σύστημα

**Simvastatin Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

**ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες****12.1 Τοξικότητα****Συστατικά:****Simvastatin:**

- Τοξικότητα στα ψάρια : LC50 (*Pimephales promelas* (Χοντροκέφαλος κυπρίνος)): 2,91 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 96 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 203
- Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια : EC50 (*Daphnia magna* (Νερόψυλλος ο μέγας)): 3,5 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 48 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 202
- Τοξικότητα στα Φύκη/υδρόβια φυτά : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (πράσινα φύκια)): > 25 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 96 h
- NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (πράσινα φύκια)): 25 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 96 h
- Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς : EC50 : > 30 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 3 h  
Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 209
- NOEC : 21 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 3 h  
Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 209

**Κιτρικό οξύ, μονοένυδρο:**

- Τοξικότητα στα ψάρια : LC50 (*Pimephales promelas* (Χοντροκέφαλος κυπρίνος)): > 100 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 96 h
- Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια : EC50 (*Daphnia magna* (Νερόψυλλος ο μέγας)): 1.535 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 24 h

**12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης****Συστατικά:****Simvastatin:**

- Βιοαποδομησιμότητα : Αποτέλεσμα: ταχέως αποικοδομήσιμο
- Σταθερότητα στο ύδωρ : Υδρόλυση: 50 %(3,2 d)

## Simvastatin Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

### Κιτρικό οξύ, μονοένυδρο:

Βιοαποδομησιμότητα : Αποτέλεσμα: Αποικοδομείται βιολογικά εύκολα.  
Βιοαποικοδόμηση: 97 %  
Χρόνος έκθεσης: 28 d  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 301B

### 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

#### Συστατικά:

#### Simvastatin:

Συντελεστής κατανομής: n- : log Pow: > 4,07  
οκτανόλη/νερό

#### Κιτρικό οξύ, μονοένυδρο:

Συντελεστής κατανομής: n- : log Pow: -1,72  
οκτανόλη/νερό

### 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν στοιχεία

### 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δίχως σημασία

### 12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν στοιχεία

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

### 13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Προϊόν : Καταστρέφεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις οδηγίες των τοπικών υπηρεσιών.  
Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων οι Κωδικοί των Αποβλήτων αναφέρονται στη χρήση και όχι στα προϊόντα. Οι κωδικοί αποβλήτων πρέπει να καθορισθούν από τον χρήστη, όσο το δυνατό σε συνεννόηση με τις υπηρεσίες διάθεσης αποβλήτων.

Μη καθαρισμένες συσκευασίες (πακέτα) : Τα άδεια δοχεία πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη. Αν δεν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό: Απορρίψτε το ως μη χρησιμοποιημένο προϊόν.

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

### 14.1 Αριθμός ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

### 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

**Simvastatin Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

**14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά**

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

**14.4 Ομάδα συσκευασίας**

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

**14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι**

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

**14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη**

Μη εφαρμόσιμο

**14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και του κώδικα IBC**

Παρατηρήσεις : Δεν ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται.

**ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα****15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα**

REACH - Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διαθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικινδυνών ουσιών, παρασκευασμάτων και αντικειμένων (Παράρτημα XVII)

: Μη εφαρμόσιμο

REACH - Κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ( Άρθρο 59).

: Μη εφαρμόσιμο

REACH - Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση (Παράρτημα XIV)

: Μη εφαρμόσιμο

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος

: Μη εφαρμόσιμο

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1021 για τους έμμοτους οργανικούς ρύπους (αναδιατύπωση)

: Μη εφαρμόσιμο

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικινδυνών χημικών προϊόντων

: Μη εφαρμόσιμο

Seveso III: Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες .

Μη εφαρμόσιμο

**Άλλες οδηγίες:**

Να ληφθεί υπόψη η Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία ή οι αυστηρότεροι εθνικοί κανονισμοί, όπου αυτοί ισχύουν.

**Τα συστατικά του προϊόντος αυτού περιέχονται στους παρακάτω καταλόγους:**

AICS : δεν έχει προσδιορισθεί

DSL : δεν έχει προσδιορισθεί

IECSC : δεν έχει προσδιορισθεί



**Simvastatin Formulation**

Έκδοση	Ημερομηνία	Αριθμός Δελτίου	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης:
2.3	Αναθεώρησης: 23.03.2020	Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017

**15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας**

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

**ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες**

Άλλες πληροφορίες : Στοιχεία όπου έχουν γίνει αλλαγές στην προηγούμενη έκδοση επισημαίνονται στο σώμα αυτού του εγγράφου με δύο κάθετες γραμμές.

**Πλήρες κείμενο των Φράσεων H**

H315	: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H317	: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H319	: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H372	: Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H411	: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

**Πλήρες κείμενο άλλων συντομογραφιών**

Aquatic Chronic	: Μακροπροθεσμοσ (χρόνιο) κίνδυνος για το υδατινο περιβάλλον
Eye Irrit.	: Ερεθισμός των οφθαλμών
Skin Irrit.	: Ερεθισμός του δέρματος
Skin Sens.	: Ευαισθητοποίηση του δέρματος
STOT RE	: Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επαναλαμβανόμενη έκθεση
GR OEL	: Οριακή Τιμή Έκθεσης
GR OEL / TWA	: Οριακή Τιμή Έκθεσης

ADN - Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών; ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων; AICS - Αυστραλιανό ευρετήριο χημικών ουσιών; ASTM - Αμερικανική εταιρεία δοκιμών υλικών; bw - Σωματικό βάρος; CLP - Κανονισμός περί Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας, Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008; CMR - Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ουσία ή ουσία τοξική για την αναπαραγωγή; DIN - Πρότυπο του Γερμανικού Ινστιτούτου Τυποποίησης; DSL - Κατάλογος οικιακών ουσιών (Καναδάς); ECHA - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων; EC-Number - Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας; ECx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; ELx - Ποσοστό επιβάρυνσης που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; EmS - Χρονοδιάγραμμα έκτακτης ανάγκης; ENCS - Υπάρχουσες και νέες χημικές ουσίες (Ιαπωνία); ErCx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση ρυθμού αύξησης x%; GHS - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα; GLP - Ορθή εργαστηριακή πρακτική; IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών Καρκίνου; IATA - Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών; IBC - Διεθνής Κώδικας για την κατασκευή και τον εξοπλισμό των πλοίων που μεταφέρουν επικίνδυνα χημικά χύδην; IC50 - Μισή μέγιστη ανασταλτική συγκέντρωση; ICAO - Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας; IECSC - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών στην Κίνα; IMDG - Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικινδύνων Ειδών; IMO - Διεθνής Ναυτιλιακός Οργανισμός; ISHL - Νόμος περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας (Ιαπωνία); ISO - Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης; KECI - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών της Κορέας; LC50 - Θανάσιμη συγκέντρωση στο 50% πληθυσμού δοκιμής; LD50 - Θανάσιμη δόση στο 50% πληθυσμού δοκιμής (μέση θανάσιμη δόση); MARPOL - Διεθνής διάσκεψη για την πρόληψη της ρύπανσης από πλοία; n.o.s. - Δεν ορίζεται διαφορετικά; NO(A)EC - Συγκέντρωση στην οποία δεν

**Simvastatin Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160987-00007	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NO(A)EL - Επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NOELR - Ποσοστό επιβάρυνσης στο οποίο δεν παρατηρούνται επιδράσεις; NZIoC - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Νέας Ζηλανδίας; OECD - Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης; OPPTS - Υπηρεσία Ασφάλειας Χημικών Ουσιών και Πρόληψης της Ρύπανσης; PBT - Ανθεκτική, βιοσυσσωρευτική και τοξική ουσία; PICCS - Ευρετήριο χημικών ουσιών των Φιλιππίνων; (Q)SAR - (Ποσοτική) σχέση δομής-δραστηριότητας; REACH - Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και τον περιορισμό των χημικών προϊόντων; RID - Κανονισμοί για τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων; SADT - Θερμοκρασία αυτοεπιταχυνόμενης αποσύνθεσης; SDS - Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας; SVHC - ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία; TCSI - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Ταϊβάν; TRGS - Τεχνικό πρότυπο για τις επικίνδυνες ουσίες; TSCA - Νόμος περί ελέγχου τοξικών ουσιών (Ηνωμένες Πολιτείες); UN - Ηνωμένα Έθνη; vPvB - Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία

**Περαιτέρω πληροφορίες**

Πηγές των σημαντικών : Εσωτερικά τεχνικά δεδομένα, δεδομένα από τα ΔΔΑ πρώτων  
δεδομένων που υλών, αποτελέσματα αναζήτησης της δικτυακής πύλης ΟΟΣΑ  
χρησιμοποιήθηκαν για τη : eChem και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων,  
σύνταξη του Δελτίου <http://echa.europa.eu/>  
Δεδομένων Ασφαλείας

**Ταξινόμηση του μίγματος:**

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

**Διαδικασία ταξινόμησης:**

Μέθοδος υπολογισμού
Μέθοδος υπολογισμού
Μέθοδος υπολογισμού

Οι πληροφορίες σε αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) ανταποκρίνονται στις γνώσεις μας κατά το χρόνο της έκδοσής τους. Οι πληροφορίες προορίζονται μόνο σαν καθοδήγηση για σωστό χειρισμό, χρήση, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και έκλυση και δεν θεωρούνται ως εγγύηση ή προδιαγραφή ποιότητας για οποιονδήποτε τύπο. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το ειδικό υλικό που αναφέρεται στην αρχή του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας και ενδεχομένως να μην ισχύει σε περίπτωση που το υλικό αυτό του Δελτίου Δεδομένων χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες από αυτή που αναφέρεται στο Δελτίο Δεδομένων. Οι χρήστες του υλικού να λαμβάνουν υπόψη τους τις πληροφορίες και συστάσεις σε σχέση με τη χρήση που επιθυμούν, σε σχέση με τη διαδικασία και αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένης και της καταλληλότητας του υλικού του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας στο τελικό προϊόν του χρήστη, κατά περίπτωση.

GR / EL