

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 3.3 Revisjonsdato: 23.03.2020 SDS nummer: 24377-00015 Dato for siste utgave: 13.09.2019
Dato for første utgave: 21.10.2014

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Simvastatin Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 3	H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :  

Varselord : Advarsel

Faresetninger : H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 3.3 Revisjonsdato: 23.03.2020 SDS nummer: 24377-00015 Dato for siste utgave: 13.09.2019
Dato for første utgave: 21.10.2014

P260 Ikke innånd støv.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker.

Reaksjon:

P314 Søk legehjelp ved ubehag.
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P362 + P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Simvastatin

2.3 Andre farer

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Simvastatin	79902-63-9	Skin Irrit.2; H315 Skin Sens.1; H317 STOT RE1; H372 Aquatic Chronic2; H411	>= 2,5 - < 10
Sitronsyre monohydrat	5949-29-1	Eye Irrit.2; H319	>= 1 - < 10

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skylle huden umiddelbart med rikelige mengder med vann.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 3.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 24377-00015	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.

- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skylld godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
Skylld munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.
-

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier
- Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved brannsløkking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.
- Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

- Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
- Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert

Simvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	24377-00015	Dato for første utgave: 21.10.2014

å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Tømming i omgivelsene må unngås.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Unngå innånding av støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av

Simvastatin Formulation

Utgave 3.3 Revisjonsdato: 23.03.2020 SDS nummer: 24377-00015 Dato for siste utgave: 13.09.2019
 Dato for første utgave: 21.10.2014

eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
 Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
 Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
 Hold borte fra varme og antennelseskilder.
 Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
 Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
 Sterke oksidasjonsmidler.
 Organiske peroksyder
 Eksplosive midler
 Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m3 (OEB 3)	Intern
Utfyllende opplysninger: DSEN				
		Viskegrense	250 µg/100 cm ²	Intern

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Sitronsyre monohydrat	Ferskvann	0,44 mg/l
	Sjøvann	0,044 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	1000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	34,6 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	3,46 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	33,1 mg/kg tørr

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 3.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 24377-00015	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

		vekt (d.w.)
--	--	-------------

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter). Reduser åpen håndtering.

Personlig verneutstyr

Øyevern : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	: pulver
Farge	: Ingen data tilgjengelig
Lukt	: luktfri
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: Ikke anvendbar
Fordampingshastighet	: Ikke anvendbar
Antennelighet (fast stoff,	: Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess,

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 3.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 24377-00015	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

gass)		håndtering eller andre formål.
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ damp tetthet	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Eksplorative egenskaper	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

9.2 Andre opplysninger

Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	--

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås	:	Varme, flammer og gnister. Unngå støvutvikling.
-------------------------	---	--

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	24377-00015	Dato for første utgave: 21.10.2014

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter : Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Simvastatin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 5.000 mg/kg
LD50 (Mus): 3.800 mg/kg

Sitronsyre monohydrat:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 5.400 mg/kg
Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Simvastatin:

Arter : Kanin
Bemerkning : Moderat hudirritasjon

Sitronsyre monohydrat:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Simvastatin Formulation

Utgave 3.3 Revisjonsdato: 23.03.2020 SDS nummer: 24377-00015 Dato for siste utgave: 13.09.2019
Dato for første utgave: 21.10.2014

Komponenter:**Simvastatin:**

Arter : Kanin
Bemerkning : lett irritasjon

Sitronsyre monohydrat:

Arter : Kanin
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Simvastatin:**

Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på hudsensibilisering hos mennesker.
Resultat : positiv

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Simvastatin:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Sitronsyre monohydrat:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 3.3 Revisjonsdato: 23.03.2020 SDS nummer: 24377-00015 Dato for siste utgave: 13.09.2019
Dato for første utgave: 21.10.2014

- Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ
- Prøvetype: in vitro mikronucleus test
Resultat: positiv
- Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ
- Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse)
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Simvastatin:

- Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : < 92 uker
Målorganer : Hartersk kjertel
Krefttype : Lever, Lunger
Bemerkning : Betydningen av disse funnene for mennesker er ikke sikker.

- Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Krefttype : Lever, Skjoldbruskkjertel
Bemerkning : Betydningen av disse funnene for mennesker er ikke sikker.

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Simvastatin:

- Virknninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, mann
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: LOAEL: 25 mg/kg kroppsvekt
- Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 25 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger., Ingen bivirkninger.

Simvastatin Formulation

Utgave 3.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 24377-00015	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger., Ingen bivirkninger.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 60 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Teratogent potensiale.
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Sitronsyre monohydrat:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:**Simvastatin:**

Målorganer : Lever, muskel, optisk nerve, Øye
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose**Komponenter:****Simvastatin:**

Arter : Rotte
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 14 - 104 Weeks
Målorganer : Lever, Testis, Muskel-skjelettsystem, Øye

Arter : Hund
LOAEL : 10 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 14 - 104 Weeks
Målorganer : Lever, Testis, Øye

Arter : Kanin
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 3.3 Revisjonsdato: 23.03.2020 SDS nummer: 24377-00015 Dato for siste utgave: 13.09.2019
Dato for første utgave: 21.10.2014

Anvendelsesrute : Oral
Målorganer : Lever, Nyre

Sitronsyre monohydrat:

Arter : Rotte
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 10 Dager

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Simvastatin:

Hudkontakt : Bemerkning: Kan gi en allergisk reaksjon.
Svelging : Målorganer: Lever
Symptomer: infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, Hodepine,
Mavesmerter, konstipasjon, Kvalme
Målorganer: Muskel-skjelettsystem

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Simvastatin:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 2,91 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 3,5 mg/l
virvelløse dyr som lever i :
vann Eksponeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 25
alger/vannplanter mg/l
Eksponeringstid: 96 t

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 25 mg/l
Eksponeringstid: 96 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 30 mg/l
Eksponeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : 21 mg/l
Eksponeringstid: 3 t

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 3.3 Revisjonsdato: 23.03.2020 SDS nummer: 24377-00015 Dato for siste utgave: 13.09.2019
Dato for første utgave: 21.10.2014

Prøvetype: Åndedrettshekkende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Sitronsyre monohydrat:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 100 mg/l
Eksponeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 1.535 mg/l
Eksponeringstid: 24 t

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Simvastatin:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: raskt nedbrytbar

Stabilitet i vann : Hydrolyse: 50 %(3,2 d)

Sitronsyre monohydrat:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 97 %
Eksponeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301B

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Simvastatin:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: > 4,07

Sitronsyre monohydrat:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -1,72

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ikke relevant

12.6 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk.
I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 3.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 24377-00015	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Forurenset emballasje : Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.
Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon.
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer

Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

Simvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	24377-00015	Dato for første utgave: 21.10.2014

Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H315	:	Irriterer huden.
H317	:	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	:	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H372	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H411	:	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit.	:	Øyeirritasjon
Skin Irrit.	:	Hudirritasjon
Skin Sens.	:	Hudsensibilisering
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICS - Australsk beholdning av kjemiske substanser; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 3.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 24377-00015	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data brukt ved utarbeidningen av sikkerhetsdatabladet : Interne tekniske data, data fra råmateriale SDSer, OECD eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO