

Simvastatin Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 03/23/2020 Número de HDS: 1601307-00009 Fecha de la última revisión: 09/13/2019
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Simvastatin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
 Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
 Teléfono : 551-430-6000
 Teléfono de emergencia : 215-631-6999
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con 29 CFR 1910.1200

Polvo combustible

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Carcinogenicidad (Inhalación) : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.
 H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 H351 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.
 H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P260 No respirar polvos.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-

Simvastatin Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 03/23/2020 Número de HDS: 1601307-00009 Fecha de la última revisión: 09/13/2019
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

ción.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Simvastatin	79902-63-9	>= 5 - < 10
Almidón	9005-25-8	>= 5 - < 10
Celulosa	9004-34-6	>= 1 - < 5
Ácido cítrico, monohidrato	5949-29-1	>= 1 - < 5
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 0.1 - < 1

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

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

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 09/13/2019
5.2	03/23/2020	1601307-00009	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

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

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

- | | | |
|--|---|---|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro y las recomendaciones de equipo de protección personal. |
| Precauciones medioambientales | : | Debe evitarse la descarga en el ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada. |

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 09/13/2019
5.2	03/23/2020	1601307-00009	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
 Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
 No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
 Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
 Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
 Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
 No respire el polvo.
 No tragar.
 Evite el contacto con los ojos.
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 Minimice la generación y acumulación de polvo.
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de	Parámetros de control / Concen-	Bases
-------------	---------	-------------------------	---------------------------------	-------

Versión 5.2 Fecha de revisión: 03/23/2020 Número de HDS: 1601307-00009 Fecha de la última revisión: 09/13/2019
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

		exposición)	tración permisible	
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
		Límite de eliminación	250 µg/100 cm ²	Interno (a)
Almidón	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
Dióxido de titanio	13463-67-7	TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA	10 mg/m ³ (Dióxido de titanio)	ACGIH

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

Protección personal
 Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 09/13/2019
5.2	03/23/2020	1601307-00009	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

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

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia : polvo

Color : Sin datos disponibles

Olor : inodoro

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : No aplicable

Tasa de evaporación : No aplicable

Inflamabilidad (sólido, gas) : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosivi- : Sin datos disponibles

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 09/13/2019
5.2	03/23/2020	1601307-00009	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

dad / Límite de inflamabilidad superior

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : No aplicable

Temperatura de autoignición : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : No aplicable

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
 Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
 Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
 Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que se deben evitar : Calor, llamas y chispas.
 Evite la formación de polvo.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación

Contacto con la piel

Simvastatin Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 03/23/2020 Número de HDS: 1601307-00009 Fecha de la última revisión: 09/13/2019
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Simvastatin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5,000 mg/kg
 DL50 (Ratón): 3,800 mg/kg

Almidón:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Celulosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Ácido cítrico, monohidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5,400 mg/kg
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 402
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Dióxido de titanio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6.82 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Simvastatin:

Especies : Conejo
 Observaciones : Moderada irritación de la piel

Simvastatin Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 03/23/2020 Número de HDS: 1601307-00009 Fecha de la última revisión: 09/13/2019
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Ácido cítrico, monohidrato:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Simvastatin:

Especies : Conejo
Observaciones : ligera irritación

Almidón:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Ácido cítrico, monohidrato:

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

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Simvastatin:

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

Almidón:

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

Simvastatin Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 03/23/2020 Número de HDS: 1601307-00009 Fecha de la última revisión: 09/13/2019
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Dióxido de titanio:

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

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Simvastatin:

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

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Resultado: negativo

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

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

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

Almidón:

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

Celulosa:

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

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón

Simvastatin Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 03/23/2020 Número de HDS: 1601307-00009 Fecha de la última revisión: 09/13/2019
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Ácido cítrico, monohidrato:

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

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

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

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

Dióxido de titanio:

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

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

Carcinogenicidad

Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

Componentes:

Simvastatin:

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

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

Celulosa:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 09/13/2019
5.2	03/23/2020	1601307-00009	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Tiempo de exposición : 72 semanas
 Resultado : negativo

Dióxido de titanio:

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

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

IARC Grupo 2B: Posiblemente cancerígeno para los humanos
 Dióxido de titanio 13463-67-7

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Simvastatin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata, macho
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: LOAEL: 25 mg/kg peso corporal

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratógenos., Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratógenos., Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal
 Resultado: Potencial teratígeno.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Simvastatin Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 03/23/2020 Número de HDS: 1601307-00009 Fecha de la última revisión: 09/13/2019
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Ácido cítrico, monohidrato:

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Componentes:

Simvastatin:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Simvastatin:

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

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

Especies : Conejo
 NOAEL : 30 mg/kg

Simvastatin Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 03/23/2020 Número de HDS: 1601307-00009 Fecha de la última revisión: 09/13/2019
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

LOAEL : 50 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Órganos Diana : Hígado, Riñón

Almidón:

Especies : Rata
 NOAEL : >= 2,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 28 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 410

Celulosa:

Especies : Rata
 NOAEL : >= 9,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

Ácido cítrico, monohidrato:

Especies : Rata
 NOAEL : 4,000 mg/kg
 LOAEL : 8,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 10 Días

Dióxido de titanio:

Especies : Rata
 NOAEL : 24,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 28 Días

Especies : Rata
 NOAEL : 10 mg/m³
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 2 a

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Simvastatin:

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

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 09/13/2019
5.2	03/23/2020	1601307-00009	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Simvastatin:**

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 2.91 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3.5 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 25 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 30 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- NOEC: 21 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Celulosa:

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

Ácido cítrico, monohidrato:

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,535 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Dióxido de titanio:

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 09/13/2019
5.2	03/23/2020	1601307-00009	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10,000 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Simvastatin:

Biodegradabilidad	:	Resultado: rápidamente degradable
Estabilidad en el agua	:	Hidrólisis: 50 %(3.2 d)

Celulosa:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable.
-------------------	---	--------------------------------------

Ácido cítrico, monohidrato:

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Simvastatin:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	log Pow: > 4.07
---	---	-----------------

Ácido cítrico, monohidrato:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	log Pow: -1.72
---	---	----------------

Movilidad en suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

Simvastatin Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 03/23/2020 Número de HDS: 1601307-00009 Fecha de la última revisión: 09/13/2019
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

EPCRA -Acta de Planeación de Emergencias y Derecho a Saber de la Comunidad

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Polvo combustible
Sensibilización respiratoria o cutánea
Carcinogenicidad
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Simvastatin	79902-63-9
Almidón	9005-25-8
Celulosa	9004-34-6

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Dióxido de titanio, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 09/13/2019
5.2	03/23/2020	1601307-00009	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 03/23/2020

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

US / 1X