

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24362-00023	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Simvastatin Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

Teléfono : +1-551-430-6000

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-215-631-6999

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24362-00023	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P260 No respirar el polvo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P314 Consultar a un médico en caso de malestar.
P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Simvastatin

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.
Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 24362-00023 Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Simvastatin	79902-63-9	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT RE 1; H372 (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo) Aquatic Chronic 2; H411	>= 2,5 - < 10
Ácido cítrico, monohidrato	5949-29-1	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
Ácido ascórbico	50-81-7 200-066-2		>= 1 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones 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.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : 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.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24362-00023	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24362-00023	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual. Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando 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 a 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.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión. Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.

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

Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar el polvo. No lo trague. Evítese el contacto con los ojos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 24362-00023 Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Medidas de higiene : Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
Otros datos: DSEN				
		Límite de limpie-	250 µg/100 cm ²	Interno (a)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 24362-00023 Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

		za		
Almidón	9005-25-8	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
Ácido ascórbico	50-81-7	TWA	5000 µg/m ³ (OEB 1)	Interno (a)

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Ácido cítrico, monohidrato	Agua dulce	0,44 mg/l
	Agua de mar	0,044 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	34,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	33,1 mg/kg de peso seco (p.s.)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.

Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24362-00023	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Filtro tipo	:	El equipo debe cumplir con la UNE EN 143 Tipo de partículas (P)
-------------	---	--

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	polvo
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es)	:	
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24362-00023	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
Características de las partículas	:	
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	No aplicable

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
-----------------------	---	---

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
--------------------------------	---	--

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Oxidantes
-----------------------------	---	-----------

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 24362-00023	Fecha de la última expedición: 26.09.2023 Fecha de la primera expedición: 21.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Simvastatin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5.000 mg/kg
DL50 (Ratón): 3.800 mg/kg

Ácido cítrico, monohidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5.400 mg/kg
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

Ácido ascórbico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 11.900 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Simvastatin:

Especies : Conejo
Observaciones : Moderada irritación de la piel

Ácido cítrico, monohidrato:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Ácido ascórbico:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado : No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 24362-00023 Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Componentes:

Simvastatin:

|| Especies : Conejo
|| Observaciones : ligera irritación

Ácido cítrico, monohidrato:

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

Ácido ascórbico:

|| Especies : Conejo
|| Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
|| Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Simvastatin:

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

Ácido ascórbico:

|| Tipo de Prueba : Prueba de optimización de Maurer
|| Vía de exposición : Contacto con la piel
|| Especies : Conejillo de indias
|| Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Simvastatin:

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de la elución alcalina
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 24362-00023 Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

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

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Ácido cítrico, monohidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: prueba de micronúcleos in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
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

Ácido ascórbico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24362-00023	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Simvastatin:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	< 92 semanas
Órganos diana	:	Glándula de Harder
Tipo de tumor	:	Hígado, Pulmones
Observaciones	:	El significado de estos hallazgos en humanos es incierto.

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
Tipo de tumor	:	Hígado, Tiroides
Observaciones	:	El significado de estos hallazgos en humanos es incierto.

Ácido ascorbico:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Simvastatin:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata, macho Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 25 peso corporal en mg/kg
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 25 peso corporal en mg/kg Resultado: Sin efectos teratogénos., Sin efectos secundarios. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 10 peso corporal en mg/kg Resultado: Sin efectos teratogénos., Sin efectos secundarios. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24362-00023	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 60 peso corporal en mg/kg
Resultado: Potencial teratógeno.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Ácido cítrico, monohidrato:

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

Ácido ascorbico:

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ácido cítrico, monohidrato:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 24362-00023 Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Órganos diana : Hígado, Testículos, Ojo

Especies : Conejo
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Órganos diana : Hígado, Riñón

Ácido cítrico, monohidrato:

Especies : Rata
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 10 Días

Ácido ascórbico:

Especies : Rata, macho
NOAEL : ≥ 8.100 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 13 Semana

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Simvastatin:

Contacto con la piel : Observaciones: Puede provocar una reacción alérgica.
Ingestión : Órganos diana: Hígado
Síntomas: infección aguda de las vías respiratorias altas, Dolor de cabeza, Dolor abdominal, estreñimiento, Náusea
Órganos diana: Sistema músculo esquelético

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24362-00023	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Simvastatin:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 2,91 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,5 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
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 para los microorganismos	:	CE50 : > 30 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD NOEC : 21 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Ácido cítrico, monohidrato:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l Tiempo de exposición: 24 h

Ácido ascórbico:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 1.020 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : 140 mg/l Tiempo de exposición: 16 h Método: DIN 38 412 Part 8

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24362-00023	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Simvastatin:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(3,2 d)

Ácido cítrico, monohidrato:

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

Ácido ascórbico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 97 %
Tiempo de exposición: 5 d
Método: Directrices de ensayo 302 del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Simvastatin:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4,07

Ácido cítrico, monohidrato:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,72

Ácido ascórbico:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,85

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24362-00023	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	: Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	: Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	: No está clasificado como producto peligroso.
ADR	: No está clasificado como producto peligroso.
RID	: No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	: No está clasificado como producto peligroso.
IATA	: No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	: No está clasificado como producto peligroso.
ADR	: No está clasificado como producto peligroso.
RID	: No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	: No está clasificado como producto peligroso.
IATA	: No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 24362-00023	Fecha de la última expedición: 26.09.2023 Fecha de la primera expedición: 21.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga)	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero)	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75
--	---	--

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no. Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan	:	No aplicable
---	---	--------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24362-00023	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

especial preocupación para su Autorización (artículo 59).

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (UE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H315 : Provoca irritación cutánea.

H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 : Provoca irritación ocular grave.

H335 : Puede irritar las vías respiratorias.

H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H411 : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

Eye Irrit. : Irritación ocular

Skin Irrit. : Irritación cutánea

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24362-00023	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; 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; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; 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; 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 estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha	:	Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/
--	---	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	24362-00023	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Clasificación de la mezcla:

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

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES