

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 24377-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
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

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : +1-551-430-6000

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

1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

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.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 24377-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

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

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

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. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Simvastatin	79902-63-9	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT RE 1; H372 (Lever, muskel, optisk nerve, Øye) Aquatic Chronic 2;	>= 2,5 - < 10

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 24377-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Sitronsyre monohydrat	5949-29-1	H411 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10
Substanser med en eksponeringslimit for arbeidsplasser :			
Askorbinsyre	50-81-7 200-066-2		>= 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, skyll huden umiddelbart med rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll 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.
Skyll 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.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 24377-00023	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : 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 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 (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet. 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.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 24377-00023	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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
Råd om trygg håndtering | : | Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.
Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av 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.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
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. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. 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. |
|--|---|---|

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 24377-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative 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

	sjenerende støv	5 mg/m ³ Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv) Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358
		10 mg/m ³ Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv) Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Utfyllende opplysninger: DSEN		
		Viskegrense	250 µg/100 cm ²	Intern
Askorbinsyre	50-81-7	TWA	5000 µg/m ³ (OEB 1)	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
	Kloakkrensaneanlegg	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 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).

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 24377-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Reduser åpen håndtering.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : 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. Utstyrt 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

Fysisk tilstand : pulver

Farge : Ingen data tilgjengelig

Lukt : luktfri

Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig

Startkokepunkt : Ingen data tilgjengelig

Antennelighet (fast stoff, gass) : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

Brennbarhet (væsker) : Ingen data tilgjengelig

Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 24377-00023	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk	:	
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ikke anvendbar

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 24377-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

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

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

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

Askorbinsyre:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 11.900 mg/kg

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Simvastatin:

Arter : Kanin
Bemerkning : Moderat hudirritasjon

Sitronsyre monohydrat:

Arter : Kanin

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 24377-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Resultat : Ingen hudirritasjon

Askorbinsyre:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Simvastatin:

Arter : Kanin
Bemerkning : lett irritasjon

Sitronsyre monohydrat:

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

Askorbinsyre:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Ingen øyeirritasjon

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

Askorbinsyre:

Prøvetype : Maurer optimeringstest
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin
Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave
6.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
24377-00023

Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

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:

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

Askorbinsyre:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
		Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Resultat: negativ
		Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 24377-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)
Arter: Mus
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.

Askorbinsyre:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Simvastatin:

Virkinger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, hankjønn
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: LOAEL: 25 mg/kg kroppsvekt

Virkinger 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.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 24377-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

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

Askorbinsyre:

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.

Komponenter:

Sitronsyre monohydrat:

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 24377-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

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
Anvendelsesrute : Oral
Målorganer : Lever, Nyre

Sitronsyre monohydrat:

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

Askorbinsyre:

Arter : Rotte, hankjønn
NOAEL : ≥ 8.100 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 13 Uker

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 24377-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

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 virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 3,5 mg/l Eksponeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 25 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 Prøvetype: Åndedrettshemmende 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

Asorbinsyre:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 1.020 mg/l Eksponeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : 140 mg/l Eksponeringstid: 16 t Metode: DIN 38 412 Part 8

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 24377-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

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 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301B

Askorbinsyre:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 97 %
Eksponeeringstid: 5 d
Metode: OECD Test-retningslinje 302

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Simvastatin:

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

Sitronsyre monohydrat:

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

Askorbinsyre:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -1,85

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 24377-00023	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| Produkt | : | Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsespesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet. |
| Forurenset emballasje | : | 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 eller ID-nummer

- | | | |
|------|---|----------------------------------|
| ADN | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| RID | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : | Ikke regulert som en farlig vare |

14.2 FN-forsendelsesnavn

- | | | |
|------|---|----------------------------------|
| ADN | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| RID | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : | Ikke regulert som en farlig vare |

14.3 Transportfareklasse(r)

- | | | |
|------|---|----------------------------------|
| ADN | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| RID | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : | Ikke regulert som en farlig vare |

14.4 Emballasjegruppe

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 24377-00023	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Last)	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Passasjer)	:	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 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

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)	:	Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75 Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke. Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.
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 (EU) 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.	:	

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 24377-00023	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

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.
H335	:	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
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
STOT SE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
FOR-2011-12-06-1358	:	Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	:	Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; 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 - Nøddplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x %

SIKKERHETSATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Simvastatin Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 24377-00023	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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 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; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; 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 : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

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

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