

## **ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Simvastatin
- **Číslo výrobku:** 103414
- **Číslo CAS:**  
79902-63-9
- **Číslo ES:**  
616-751-8
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**  
FAGRON a.s.  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Česká republika
- **Obor poskytující informace:**  
Tel.: +420 585 222 590  
info@fagron.cz
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
Toxikologické informační středisko,  
Na Bojišti 1,  
128 08 Praha 2  
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),  
e-mail:tis.cuni@cesnet.cz

## **ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Látka není klasifikována podle nařízení CLP.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá
- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

## **ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**

- **3.1 Chemická charakteristika: Látky**
- **Číslo CAS:**  
CAS: 79902-63-9 Simvastatin
- **Identifikační číslo(čísla)**
- **Číslo ES:** 616-751-8

CZ

(pokračování na straně 2)

Obchodní označení: Simvastatin

(pokračování strany 1)

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- **Při požití:** Vypláchnout ústa a bohatě zapít vodou.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**  
Voda  
Hasicí prášek  
Kysličník uhličitý  
Pěna  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit celkový ochranný oděv.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Zamezit vytváření prachu.  
Starat se o dostatečné větrání.  
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Nabrat mechanicky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

Obchodní označení: Simvastatin

(pokračování strany 2)

## ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Kontrolní parametry:** Odpadá
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
- **Ochrana dýchacích orgánů:** Není nutné.
- **Ochrana rukou:**  
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.  
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
- **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.
- **Doba průniku materiálem rukavic**  
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí:** Není potřeba.
- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### · 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

#### · Všeobecné údaje

#### · Vzhled:

**Skupenství:** Krystalický prášek

**Barva:** Bělavá

· **Zápach:** Bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.

· **Hodnota pH:** Nedá se použít.

#### · Změna stavu

**Bod tání/bod tuhnutí:** 134,5–139°C

**Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:** Není určena.

· **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.

· **Hořlavost (pevné látky, plyny):** Látka se nedá zapálit.

· **Teplota rozkladu:** Není určeno.

· **Teplota samovznícení:** Není určeno.

· **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

#### · Meze výbušnosti:

**Dolní mez:** Není určeno.

**Horní mez:** Není určeno.

· **Tlak páry:** Nedá se použít.

· **Hustota:** Není určena.

 **Fagron**

(pokračování na straně 4)  
personalizing  
medicine  
cz

Obchodní označení: Simvastatin

(pokračování strany 3)

· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Nedá se použít.
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.
· Rozpuštnost ve / směřitelnost s vodě:	Není určeno.
· Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:	Není určeno.
· Viskozita:	
Dynamicky:	Nedá se použít.
Kinematicky:	Nedá se použít.
· 9.2 Další informace	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.2 Chemická stabilita
- Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- 10.3 Možnost nebezpečných reakcí Reakce se silnými oxidačními činidly.
- 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.5 Neslučitelné materiály: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

- 11.1 Informace o toxikologických účincích
- Akutní toxicita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

### · Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

Orálně	LD50	3000 mg/kg (mouse)
		4438 mg/kg (rat)

- Primární dráždivé účinky:
- Žíravost/dráždivost pro kůži  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- Vážné poškození očí / podráždění očí  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- Doplnující toxikologická upozornění:
- Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)
- Mutagenita v zárodečných buňkách  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- Karcinogenita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- Toxicita pro reprodukci Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- Nebezpečnost při vdechnutí  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Obchodní označení: Simvastatin

(pokračování strany 4)

## ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení):slabé ohrožení vody  
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Malá množství se mohou deponovat společně s odpady z domácnosti.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· <b>14.1 UN číslo</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	odpadá
· <b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	odpadá
· <b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>třída</b>	odpadá
· <b>14.4 Obalová skupina</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	odpadá
· <b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:</b>	Nedá se použít.
· <b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>	Nedá se použít.
· <b>14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</b>	Nedá se použít.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	odpadá

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Látka neobsažena

Obchodní označení: Simvastatin

(pokračování strany 5)

- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**  
Látka neobsažena.
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**  
Látka neobsažena.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ** Látka neobsažena.
- **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorsorech drog** Látka neobsažena.
- **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**  
Látka neobsažena.
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

## ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Fagron Česká republika
- **Poradce:** msds@fagron.cz
- **Zkratky a akronymy:**  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

CZ