

## KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: Simvastatin**
- **Artikkelinumero:** 103414
- **CAS-numero:**  
79902-63-9
- **EY-numero:**  
616-751-8
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** Lääkkeen tehoaineet
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**  
Fagron A/S  
Kigkurren 8M, 2 sal  
DK-2300 Copenhagen S  
[www.fagron.dk](http://www.fagron.dk)
- **Tietoja antaa:**  
Tel.: +45 3327 8000  
[quality@fagron.dk](mailto:quality@fagron.dk)
- **1.4 Häät puhelinnumero:**  
Poison Information Centre  
P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)  
SF - 00029 HUS Helsinki  
Tel.: +358 9 4717 47 88  
Emergency tel.: +358 9 471 977  
Fax: +358 9 4717 47 02  
E-mail: [myrkytys@hus.fi](mailto:myrkytys@hus.fi)  
Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

## KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**  
Ainetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
- **Varoitusmerkit** tarpeeton
- **Huomiosana** tarpeeton
- **Vaaralausekkeet** tarpeeton
- **2.3 Muut vaarat**
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.1 Kemialliset ominaisuudet: Aineet**
- **CAS-nro. nimike**  
CAS: 79902-63-9 Simvastatin

**Kauppanimike: Simvastatin**

(jatkuu sivulla 1)

- **Tunnistusnumero(t)**
- **EY-numero:** 616-751-8

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettynä:**  
Huolehdittava raettiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **Ihokosketuksessa:** Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.
- **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuuotteja.
- **Nieltyä:** Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**  
Vesi  
Kuivakemikaalisammutin  
Hiilidioksidi  
Vaahto  
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Käytettävä täyssuojapukua.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**  
Vältettävä pölyn muodostumista.  
Huolehdittava riittävästä tuuleuksesta.  
Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Otettava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**  
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.  
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.  
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.

Kaupanimike: Simvastatin

(jatkuu sivulla 2)

- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttajat**
- **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Henkilökohtainen suojavarustus:**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**  
Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
- **Hengityssuoja:** Ei tarpeen.
- **Käsisuojus:**  
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää ja läpäisemätöntä.  
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.  
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
- **Käsinemateriaali**  
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**  
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinemateriaalin valmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmäsuojus:** Ei tarvita.
- **Kehosuojus:** Työsuojavaatetus

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

- **Yleiset ohjeet**

- **Olomuoto:**

**Muoto:** Kiteinen jauhe

**Väri:** Valkeahko

- **Haju:** Hajuton

- **Hajukynnys:** Ei määrätty.

- **pH-arvo:** Ei voida käyttää.

- **Tilanmuutos**

**Sulamis- tai jäätymispiste:** 134,5–139°C

**Kiehumispiste ja kiehumisalue:** Ei määrätty.

- **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.

- **Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut):** Aine ei ole syttyvä.

- **Hajoamislämpötila:** Ei määrätty.

- **Itsesyttymislämpötila:** Ei määrätty.

- **Räjähtävyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

- **Räjähdysrajat:**

**Alempi:** Ei määrätty.

Kaupanimeke: Simvastatin

(jatkuu sivulla 3)

<b>Ylempi:</b>	Ei määrätty.
· <b>Höyrypaine:</b>	Ei voida käyttää.
· <b>Tiheys:</b>	Ei määrätty.
· <b>Suhteellinen tiheys</b>	Ei määrätty.
· <b>Höyryntiheys:</b>	Ei voida käyttää.
· <b>Haihtumisnopeus:</b>	Ei voida käyttää.
· <b>Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:</b>	Ei määrätty.
· <b>Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi:</b>	Ei määrätty.
· <b>Viskositeetti:</b>	
<b>Dynaaminen:</b>	Ei voida käyttää.
<b>Kinemaattinen:</b>	Ei voida käyttää.
· <b>9.2 Muut tiedot</b>	Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**  
Ei hajaantumista määräysten mukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Reagoi voimakkaiden hapettimien kanssa.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

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

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosoövyttävyyksi/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Toksikologisia lisätietoja:**
- **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

**Kauppanimike: Simvastatin**

(jatkuu sivulla 4)

- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

## KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**  
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava  
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

## KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Pienehköt erät voidaan hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

## KOHTA 14: Kuljetustiedot

- |   |                   |
|---|-------------------|
| · <b>14.1 YK-numero</b>   |                   |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | tarpeeton         |
| · <b>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>  |                   |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | tarpeeton         |
| · <b>14.3 Kuljetuksen vaaraluokka</b>   |                   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                   |
| · <b>luokka</b>   | tarpeeton         |
| · <b>14.4 Pakkausryhmä</b>  |                   |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | tarpeeton         |
| · <b>14.5 Ympäristövaarat:</b>  | Ei voida käyttää. |
| · <b>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>  | Ei voida käyttää. |
| · <b>14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti</b> | Ei voida käyttää. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | tarpeeton         |

FI

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: Simvastatin

(jatkuu sivulla 5)

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Aine ei sisälly
- **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**  
Aine ei sisälly
- **ASETUS (EU) 2019/1148**
- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**  
Aine ei sisälly
- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET** Aine ei sisälly
- **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista** Aine ei sisälly
- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**  
Aine ei sisälly
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

## KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Näyttelyalue ohjelehti:**  
Fagron A/S  
Quality Assurance
- **Yhteydenottohenkilö:** quality@fagron.dk
- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**  
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

FI