

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 1/7

Ημερομηνία εκτύπωσης: 19.09.2022

Αναθεώρηση: 19.09.2022

Αριθμός έκδοσης 2.0

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
- Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Simvastatin**
- Αριθμός προϊόντος: 103414
- Αριθμός CAS: 79902-63-9
- Αριθμός EC: 616-751-8
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις
Δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
- Χρήση του υλικού / του μείγματος Φαρμακευτικά συστατικά
- 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας
- Παραγωγός/προμηθευτής:
Fagron Hellas ABEE
12km N.R. Trikala-Larisa
Trikala - Greece
PC42100 - PO BOX:32
www.fagron.gr
- Παροχή πληροφοριών:
Tel.: 0030 24310 83633-5
Fax.: 0030 24310 83615
- 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:
Poison Information Centre
Emergency number: (0030) 2107793777
Κέντρο Δηλητηριάσεων, 210 7793777

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος
- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Η ουσία δεν ταξινομείται, σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- 2.2 Στοιχεία επισήμανσης
- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 **εκπίπτει**
- Εικονογράμματα κινδύνου **εκπίπτει**
- Προειδοποιητική λέξη **εκπίπτει**
- Δηλώσεις επικινδυνότητας **εκπίπτει**
- 2.3 Άλλοι κίνδυνοι
- Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB
- **ABT**: Μη χρησιμοποιήσιμο
- **ΑΑαB**: Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

- 3.1 Χημικός καθορισμός: Ουσίες
- Αριθ. CAS, όνομα
CAS: 79902-63-9 Simvastatin

(συνέχεια στη σελίδα 2)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Simvastatin

- Αριθμός(οί) ταυτότητας προϊόντος
- Αριθμός EC: 616-751-8

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

- **4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**
- **Γενικές οδηγίες:** Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.
- **Μετά από εισπνοή:** Απαραίτητος ο καθαρός αέρας, σε περίπτωση ενοχλήσεων καλέστε γιατρό.
- **Μετά από επαφή με το δέρμα:** Σε περίπτωση συνεχιζόμενου ερεθισμού επισκευθείτε γιατρό.
- **μετά από επαφή με τα μάτια:**
Να πλύνετε τα μάτια με ανοιχτά τα βλέφαρα κάτω από τρεχούμενο νερό για αρκετή ώρα.
- **μετά από κατάποση:** Να ξεπλύνετε το στόμα και να πιείτε κατόπιν αρκετό νερό.
- **4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

- **5.1 Πυροσβεστικά μέσα**
- **Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.**
νερό
πυροσβεστική σκόνη
διοξειδίου του άνθρακος (CO₂)
αφρός
Τα μέτρα κατασβέσεως της φωτιάς εναρμονίζονται με τα περιεχόμενα.
- **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**
- **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:** Φορέστε ολόσωμες εφαρμοστές στολές.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

- **6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**
Αποφεύγετε να δημιουργηθεί σκόνη.
Φροντίστε για επαρκή αερισμό.
Φορέστε την ατομική σας προστατευτική ενδυμασία.
- **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:**
Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση και επιφάνειες υδάτων. Δεν πρέπει να διεισδύσει στα γήινα νερά.
- **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:** Συλλέγονται μηχανικά.
- **6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**
Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.
Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βρείτε στο κεφάλαιο 8.
Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- **7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό** Δεν απαιτείται να λάβετε ιδιαίτερα μέτρα.

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Simvastatin

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

- **Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:**
Δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.
- **7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων**
- **Αποθήκευση:**
- **Απαιτήσεις για τους χώρους αποθήκευσης και τους περιέκτες** Καμία ειδική αξίωση.
- **Υποδείξεις συναποθήκευσης:** δεν απαιτείται
- **Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους αποθήκευσης:** καμία
- **7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις** Δεν είναι διαθέσιμες άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- **8.1 Παράμετροι ελέγχου**
- **Συμπληρωματικές υποδείξεις για τη διαμόρφωση των τεχνικών εγκαταστάσεων:**
Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.
- **Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που οφείλουν να επιτηρούνται:**
Δεν υπάρχει.
- **Συμπληρωματικές υποδείξεις:**
Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι που ίσχυαν κατά την παραγωγή.
- **8.2 Έλεγχοι έκθεσης**
- **Ατομικός εξοπλισμός προστασίας:**
- **Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:**
Προσοχή στα υπόλοιπα προστατευτικά μέτρα όσον αφορά το χειρισμό χημικών προϊόντων.
- **Αναπνευστική προστασία** Δεν είναι απαραίτητο
- **Προστασία για τα χέρια:**
Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι μη διαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.
Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.
Επιλέξτε το υλικό του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.
- **Υλικό γαντιών**
Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή.
- **Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών**
Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.
- **Προστασία για τα μάτια:** Δεν είναι απαραίτητο.
- **Προστασία για το σώμα:** Προστατευτική ενδυμασία εργασίας.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

- **9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες**
- **Γενικές πληροφορίες**
- **Όψη:**
- **Μορφή:** κρυσταλλική σκόνη
- **Χρώμα:** ασπρουλό
- **Οσμή:** άοσμο
- **Όριο οσμής:** Μη καθορισμένο.
- **Τιμή pH:** Μη χρησιμοποιήσιμο

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Simvastatin

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

· Μεταβολή της κατάστασης. Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως: Αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως:	134,5–139°C Δεν είναι προσδιορισμένο
· Σημείο ανάφλεξης:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο):	Το υλικό δεν είναι εύφλεκτο
· Θερμοκρασία αποσύνθεσης:	Μη καθορισμένο.
· Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης:	Μη καθορισμένο.
· Εκρηκτικές ιδιότητες:	Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.
· Όρια κινδύνου εκρήξεως: κατώτερα: ανώτερα:	Μη καθορισμένο. Μη καθορισμένο.
· Πίεση ατμών:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Πυκνότητα: · Σχετική πυκνότητα · Πυκνότητα ατμών · Ταχύτητα εξάτμισης:	Δεν είναι προσδιορισμένο Μη καθορισμένο. Μη χρησιμοποιήσιμο Μη χρησιμοποιήσιμο
· Διαλυτότητα σε / αναμείξιμον με νερό:	Μη καθορισμένο.
· Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό:	Μη καθορισμένο.
· Ιξώδες: δυναμική: κινηματική:	Μη χρησιμοποιήσιμο Μη χρησιμοποιήσιμο
· 9.2 Άλλες πληροφορίες	Δε διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- 10.1 Δραστηκότητα Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.2 Χημική σταθερότητα
- Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:
Δεν αποσυντίθεται αν η χρησιμοποίησή του γίνεται κανονικά.
- 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων Αντιδρά με ισχυρά οξειδωτικά μέσα.
- 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.5 Μη συμβατά υλικά: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης: Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις
- Οξεία τοξικότητα Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

· Σημαντικές τιμές ταξινόμησης-LD/LC50

Από το στόμα	LD50	3000 mg/kg (mouse) 4438 mg/kg (rat)
--------------	------	----------------------------------------

(συνέχεια στη σελίδα 5)

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Simvastatin

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

- **Αρχική ερεθιστική ενέργεια:**
- **Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Συμπληρωματικές τοξικολογικές ενδείξεις:**
- **Επιπτώσεις KMT (καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση και τοξικότητα για την αναπαραγωγή)**
- **Μεταλλαξιογένεση γεννητικών κυττάρων**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Καρκινογένεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Τοξικότητα για την αναπαραγωγή**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική για κάθε όργανο τοξικότητα με άπαξ εκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική για κάθε όργανο τοξικότητα με επανειλημμένη εκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Κίνδυνος αναρρόφησης**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

- **12.1 Τοξικότητα**
- **Υδατική τοξικότητα:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:**
- **Γενικές οδηγίες:**
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 1 (Δική μας εκτίμηση): ελαφρώς επικίνδυνο
Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση μη αραιωμένο ή σχετικά σε μεγάλες ποσότητες.
- **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **ΑΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

- **13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων**
- **Σύσταση:** Μικρότερες ποσότητες μπορούν να αποθεθούν μέσα στα κοινά απορρίμματα
- **Ακάθαρτες συσκευασίες:**
- **Σύσταση:** Η εναπόθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

- **14.1 Αριθμός OHE**
- **ADR, IMDG, IATA** εκτίπτεται

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Simvastatin

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| · 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ
· ADR, IMDG, IATA | ΕΚΠÍΠΤΕΙ |
| · 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· κλάση | ΕΚΠÍΠΤΕΙ |
| · 14.4 Ομάδα συσκευασίας
· ADR, IMDG, IATA | ΕΚΠÍΠΤΕΙ |
| · 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι: | Δεν έχει εφαρμογή |
| · 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη | Δεν έχει εφαρμογή |
| · 14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και τον κώδικα IBC | Δεν έχει εφαρμογή |
| · UN "Model Regulation": | ΕΚΠÍΠΤΕΙ |

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

- 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα
- Οδηγία 2012/18 / ΕΕ
- Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I Η ουσία δεν περιέχεται
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό - Παραρτημα II Η ουσία δεν περιέχεται
- ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1148
- Παραρτημα I - ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΥΠΟ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ (Ανώτατη τιμή ορίου για τους σκοπούς της χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3) Η ουσία δεν περιέχεται
- Παραρτημα II - ΔΗΛΩΤΕΕΣ ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ Η ουσία δεν περιέχεται
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών Η ουσία δεν περιέχεται
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών Η ουσία δεν περιέχεται
- 15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:
Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Αυτές οι δηλώσεις βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εγγύηση για τις ιδιότητες των προϊόντων ούτε αιτιολογούν τη δημιουργία συμβατικών υποχρεώσεων.

- Τομέας που εκδίδει το Δελτίο Δεδομένων:
Fagron Hellas
Quality Assurance
- Για πληροφορίες απευθυνθείτε: v.dimitroulis@fagron.gr
- Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 7/7

Ημερομηνία εκτύπωσης: 19.09.2022
Αναθεώρηση: 19.09.2022
Αριθμός έκδοσης 2.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Simvastatin

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

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

GR