

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Simvastatin
- **Šifra proizvoda:** 103414
- **CAS-broj:**
79902-63-9
- **EK broj:**
616-751-8
- **1.2 Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** farmaceutske aktivne materije
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Fagron Hrvatska d.o.o.
Donjozelinska 114
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Tvar nije razvrstana sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **2.2 Elementi označavanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008** poništava
- **Piktogrami opasnosti** poništava
- **Oznaka opasnosti** poništava
- **Oznake upozorenja** poništava
- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati PBT- i vPvB procjena**
- **PBT:** Ne primjenjuje se.
- **vPvB:** Ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

- **3.1 Kemijska svojstva: Tvari**
- **CAS-brojčana oznaka**
CAS: 79902-63-9 Simvastatin

(Nastavak na strani 2)

HR

Naziv proizvoda: Simvastatin

(Nastavak sa strane 1)

- Identifikacijski broj(evi)
- EK broj: 616-751-8

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Opće upute:** Nisu potrebite posebne mjere.
- **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s kožom:** Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s očima:** Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.
- **Nakon gutanja:** Isprati usta i piti puno vode.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **4.3 Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**
Voda
Prah za gašenje
Ugljični dioksid
Pjena
Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Izbjegavati stvaranje prašine.
Omogućiti dostatno provjetranje.
Nositi osobnu zaštitnu odjeću.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje** Pokupiti mehaničkim putem.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Nema.

Naziv proizvoda: Simvastatin

(Nastavak sa strane 2)

- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Dodatne upute za oblikovanje tehničkih sustava:** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Mjere osobne zaštite:**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Trebalo se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.
- **Zaštita organa za disanje:** Nepotrebno.
- **Zaštita ruku:**
Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.
S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.
Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.
- **Materijal za rukavice**
Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.
- **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**
Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.
- **zaštita očiju:** Nepotrebno.
- **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

- **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

- **Opće informacije**

- **Izgled:**

· **Oblik:** Kristalni prašak

· **Boja:** Bjelkast

- **Miris:** Bez mirisa

- **Prag mirisa:** Nije određeno.

- **pH vrijednost:** Nije primjenjiv.

- **Promjena stanja**

· **Talište/ledište:** 134,5–139°C

· **Početno vrelište i raspon vrenja:** Neodređen.

- **Plamište:** Nije primjenjiv.

- **Zapaljivost (kruta tvar, plin):** Materijal nije zapaljiv.

- **Temperatura raspada:** Nije određeno.

- **Temperatura samozapaljenja:** Nije određeno.

- **Eksplzivna svojstva:** Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.

- **Granice eksplozivnosti:**

· **Donja:** Nije određeno.

Naziv proizvoda: Simvastatin

(Nastavak sa strane 3)

Gornja:	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije primjenjiv.
· Gustoća:	Neodređen.
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije primjenjiv.
· Brzina isparavanja	Nije primjenjiv.
· Topivost u / Miješanje s vodom:	Nije određeno.
· Koeficijent raspodjele: n-oktanol/voda:	Nije određeno.
· Viskoznost:	
dinamička:	Nije primjenjiv.
kinematička:	Nije primjenjiv.
· 9.2 Ostale informacije	Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Reakcija s jakim oksidacionim sredstvima.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o toksikološkim učincima**

- **Akutna toksičnost**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

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

- **Primarno nadražujuće djelovanje:**

- **Nagrizanje/nadraživanje kože**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **Ozbiljno oštećenje/nadraživanje očiju**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **Informacije o sljedećim grupama potencijalnih učinaka:**

- **CMR djelovanje (kancerogeno, mutageno i za reproduktivni sistem toksično djelovanje)**

- **Mutageni učinak na spolne stanice**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **Karcinogenost**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **Reproduktivna toksičnost**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **TCO – jednokratno izlaganje**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

Naziv proizvoda: Simvastatin

(Nastavak sa strane 4)

- **TCO – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu
Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.
- **12.5 Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Ostali štetni učinci** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Manje količine se mogu odlagati zajedno s komunalnim otpadom.
- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

- | | |
|---|------------------|
| · 14.1 UN broj | |
| · ADR, IMDG, IATA | poništava |
| · 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u | |
| · ADR, IMDG, IATA | poništava |
| · 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasa | poništava |
| · 14.4 Skupina pakiranja | |
| · ADR, IMDG, IATA | poništava |
| · 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenjiv. |
| · 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika | Nije primjenjiv. |
| · 14.7 Prijevoz u razlivenom stanju u skladu s Prilogom II. Konvenciji MARPOL i Kodeksom IBC | Nije primjenjiv. |
| · UN "Regulacija modela": | poništava |

Naziv proizvoda: Simvastatin

(Nastavak sa strane 5)

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebni propisi za tvar ili smjesu**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Ne sadrži materijal.
- **Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.**
Ne sadrži materijal.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)**
Ne sadrži materijal.
- **Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI** Ne sadrži materijal.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge** Ne sadrži materijal.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja**
Ne sadrži materijal.
- **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

· Skraćenice i kratice:

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

HR