

## RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Simvastatin
- **Artikelnummer:** 103414
- **CAS-nummer:**  
79902-63-9
- **EC-nummer:**  
616-751-8
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Farmaceutische grondstoffen
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**  
Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB Uitgeest  
www.fagron.com
- **Inlichtingengevende sector:**  
Tel.: +31 88 33 11 118  
Fax: +31 88 33 11 114  
Tel.: +31 (0) 251 361 400  
Fax: +31 (0) 251 315 960
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**  
National Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC)  
030 - 274 88 88  
Alleen voor professionele hulpverleners

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
De stof is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.

---

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Niet van toepassing
- **Gevarenpictogrammen** Niet van toepassing
- **Signaalwoord** Niet van toepassing
- **Gevarenaanduidingen** Niet van toepassing
- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.1 Chemische karakterisering: Stoffen**
- **CAS-Nr. omschrijving**  
CAS: 79902-63-9 Simvastatin
- **Identificatienummer(s)**
- **EC-nummer:** 616-751-8

Handelsnaam: Simvastatin

(Vervolg van blz. 1)

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **Na huidcontact:** Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** Mond spoelen en overvloedig water drinken.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**  
Water  
Bluspoeder  
Kooldioxyde  
Schuim  
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Volledig beschermende overall aantrekken.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**  
Stofvorming vermijden.  
Voor voldoende ventilatie zorgen.  
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**  
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**  
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.  
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.  
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**  
Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontplofingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.

Handelsnaam: Simvastatin

(Vervolg van blz. 2)

- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:**  
Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**  
Vervalt.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**  
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
- **Ademhalingsbescherming:** Niet noodzakelijk.
- **Handbescherming:**  
Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.  
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.  
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **Handschoenmateriaal**  
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**  
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Oogbescherming:** Niet noodzakelijk.
- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Voorkomen:**

· <b>Vorm:</b>	Kristallijn poeder
· <b>Kleur:</b>	Witachtig
· <b>Geur:</b>	Reukloos
· <b>Geurdrempelwaarde:</b>	Niet bepaald.
- **pH-waarde:** Niet bruikbaar.
- **Toestandsverandering**

· <b>Smelt-/vriespunt:</b>	134,5–139°C
· <b>Beginkookpunt en kooktraject:</b>	Niet bepaald.
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **Ontvlambaarheid (vast, gas):** De stof is niet ontvlambaar.

Handelsnaam: Simvastatin

(Vervolg van blz. 3)

· <b>Ontledingstemperatuur:</b>	Niet bepaald.
· <b>Zelfontbrandingstemperatuur:</b>	Niet bepaald.
· <b>Ontploffingseigenschappen:</b>	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· <b>Ontploffingsgrenzen:</b>	
<b>Onderste:</b>	Niet bepaald.
<b>Bovenste:</b>	Niet bepaald.
· <b>Dampspanning:</b>	Niet bruikbaar.
<b>Dichtheid:</b>	Niet bepaald.
· <b>Relatieve dichtheid</b>	Niet bepaald.
· <b>Dampdichtheid</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Verdampingssnelheid</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water:</b>	Niet bepaald.
· <b>Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:</b>	Niet bepaald.
· <b>Viscositeit</b>	
<b>Dynamisch:</b>	Niet bruikbaar.
<b>Kinematisch:</b>	Niet bruikbaar.
· <b>9.2 Overige informatie</b>	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:**  
Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Reacties met sterke oxydatiemiddelen.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

### · Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

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

- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: Simvastatin

(Vervolg van blz. 4)

- **Aanvullende toxicologische informatie:**
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
- **Mutageniteit in geslachtscellen**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**  
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken  
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein  
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Kleine hoeveelheden kunnen tezamen met huisvuil gestort worden.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- |  |                     |
|--|---------------------|
| · <b>14.1 VN-nummer</b>  |                     |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | Niet van toepassing |
| · <b>14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b> |                     |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | Niet van toepassing |
| · <b>14.3 Transportgevarenklasse(n)</b>                                      |                     |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                     |
| · <b>klasse</b>  | Niet van toepassing |

Handelsnaam: Simvastatin

(Vervolg van blz. 5)

- |  |                     |
|--|---------------------|
| · 14.4 Verpakkingsgroep:<br>· ADR, IMDG, IATA                              | Niet van toepassing |
| · 14.5 Milieugevaren:  | Niet bruikbaar.     |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker                             | Niet bruikbaar.     |
| · 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code | Niet bruikbaar.     |
| · VN "Model Regulation":   | Niet van toepassing |

## RUBRIEK 15: Regelgeving

- 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel
- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen De stof is niet aanwezig.
- SZW-lijst van mutagene stoffen De stof is niet aanwezig.
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid De stof is niet aanwezig.
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling De stof is niet aanwezig.
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding De stof is niet aanwezig.
- Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS) De stof is niet aanwezig.
- Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen De stof is niet aanwezig.
- Richtlijn 2012/18/EU
- Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I De stof is niet aanwezig.
- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II De stof is niet aanwezig.
- VERORDENING (EU) 2019/1148
- Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3) De stof is niet aanwezig.
- Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD De stof is niet aanwezig.
- Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren De stof is niet aanwezig.
- Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren De stof is niet aanwezig.
- Nationale voorschriften:
- Gevaarklasse v. water:  
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
- 15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:  
Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

(Vervolg op blz. 7)

# Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

Bladzijde: 7/7

datum van de druk: 19.09.2022

Herziening van: 19.09.2022

Versienummer 2.0

**Handelsnaam: Simvastatin**

(Vervolg van blz. 6)

· **Afkortingen en acroniemen:**

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

NL