

# Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 1/6

Datum štampanja: 19.09.2022

prerađeno: 19.09.2022

Broj verzije 2.0

## POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: **Simvastatin**
- Broj artikla: 103414
- CAS-broj:  
79902-63-9
- EEC broj:  
616-751-8
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**  
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Farmaceutska aktivna sredstva
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**  
Fagron NL B.V.  
Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle aan den IJssel  
The Netherlands  
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**  
Tel.: +31 88 33 11 118  
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**  
Centar za kontrolu trovanja – VMA:  
+381 11 2661122, 2662755

## POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**  
Proizvod nije klasifikovan prema CLP regulativama.
- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008 otpada**
- **Piktogrami opasnosti** otpada
- **Reč upozorenja** otpada
- **Obaveštenja o opasnosti** otpada
- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati ocene PBT i vPvB**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.

## POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima

- **3.1 Podaci o sastojcima supstance**
- **CAS-br. opis**  
CAS: 79902-63-9 Simvastatin
- **Identifikacioni broj/brojevi**
- **EEC broj:** 616-751-8

RS

(nastavak na strani 2)

Tržišni naziv: Simvastatin

(nastavak na strani 1)

## **POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći**

- **4.1 Opis mera prve pomoći**
- **Opšte informacije:** Nisu potrebne posebne mere.
- **Nakon udisanja:** Dovod svežeg vazduha; u slučaju tegoba obratiti se lekaru.
- **Nakon kontakta sa kožom:** Ukoliko iritacija kože ne prestane, obratiti se lekaru.
- **Nakon kontakta sa očima:** Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom.
- **Nakon gutanja:** Isprati usta i popiti dosta vode.
- **4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

## **POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara**

- **5.1 Sredstva za gašenje požara**
- **Pogodna sredstva za gašenje:**
  - Voda
  - Prah za gašenje
  - Ugljendioksid
  - Pena
- Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.
- **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**  
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:** Nositi kompletno zaštitno odelo.

## **POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa**

- **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa**  
Izbegavati stvaranje prašine.  
Pobrinuti se za dotok dovoljne količine vazduha.  
Nositi zaštitnu opremu.
- **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**  
Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.
- **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju** Sakupiti mehanički.
- **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**  
Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.  
Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.  
Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

## **POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje**

- **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje** Nisu potrebne posebne mere.
- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Nisu potrebne posebne mere.
- **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:**  
Nema posebnih zahteva.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:** Nema.
- **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

Tržišni naziv: Simvastatin

(nastavak na strani 2)

## POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

- **8.1 Parametri kontrole izloženosti**
- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **8.2 Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:**  
Obratiti pažnju na uobičajene mere predostrožnosti prilikom rukovanja sa hemikalijama.
- **Zaštita disanja:** Nije potrebno.
- **Zaštita za ruke:**  
Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje.  
Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija.  
Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.
- **Materijal rukavica**  
Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.
- **Vreme propuštanja materijala za rukavice**  
Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.
- **Zaštita za oči:** Nije potrebno.
- **Zaštita za telo:** Zaštitno radno odelo

## POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

- |   |  |
|---|--|
| · <b>9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije</b> |  |
| · <b>Opšti podaci</b>   |  |
| · <b>Izgledu</b>  |  |
| <b>Oblik:</b>   | Kristalin prah                           |
| <b>Boja:</b>  | Beličasto                                |
| · <b>Mirisu</b>   | Bez mirisa                               |
| · <b>Pragu mirisa</b>   | Nije određeno.                           |
| · <b>pH-vrednost:</b>   | Neprimenjivo.                            |
| · <b>Promena stanja</b>   |  |
| <b>Tačka topljenja/tačka mržnjenja</b>                                    | 134,5–139°C                              |
| <b>Početna tačka ključanja i opseg ključanja</b>                          | Neodređeno.                              |
| · <b>Tačka paljenja</b>   | Neprimenjivo.                            |
| · <b>Zapaljivost (čvrsto, gasovito)</b>                                   | Materija nije zapaljiva.                 |
| · <b>Temperatura razlaganja</b>   | Nije određeno.                           |
| · <b>Temperatura samopaljenja</b>   | Nije određeno.                           |
| · <b>Eksplzivna svojstva</b>  | Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije. |
| · <b>Granice eksplozije:</b>  |  |
| <b>Donja:</b>   | Nije određeno.                           |
| <b>Gornja:</b>  | Nije određeno.                           |
| · <b>Napon pare</b>   | Neprimenjivo.                            |
| · <b>Gustina:</b>   | Neodređeno.                              |

 **Fagron**  
personalizing  
medicine

(nastavak na strani 4)

Tržišni naziv: Simvastatin

(nastavak na strani 3)

· Relativna gustina	Nije određeno.
· Gustina pare	Neprimenjivo.
· Brzina isparavanja	Neprimenjivo.
· Rastvorljivo u / Može se mešati sa Vodom:	Nije određeno.
· koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):	Nije određeno.
· Viskozitet dinamična:	Neprimenjivo.
kinematična:	Neprimenjivo.
· 9.2 Ostali podaci	Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

## POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

- **10.1 Reaktivnost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.2 Hemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:**  
Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- **10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija** Reakcije sa jakim sredstvima za oksidaciju.
- **10.4 Uslovi koje treba izbegavati** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.5 Nekompatibilni materijali** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.6 Opasni proizvodi razgradnje** Nisu poznati opasni proizvodi raspadanja.

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- **11.1 Podaci o toksičnim efektima sadrži**
- **Akutna toksičnost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

- **LD/LC50-vrednosti relevantne za klasifikaciju:**

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

- **Primarno nadražajno dejstvo:**
- **Korozivno oštećenje kože/iritacija**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Teško oštećenje oka/iritacija oka**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Senzibilizacija respiratornih organa ili kože**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Dodatne toksikološke informacije:**
- **CMR-dejstva (izazivač karcinoma, promena u genetici kao i štetno dejstvo na organe za reprodukciju)**
- **Mutagenost germinativnih ćelija**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Karcinogenost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Toksičnost po reprodukciju**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

Tržišni naziv: Simvastatin

(nastavak na strani 4)

- **Opasnost od aspiracije**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

## **POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci**

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.2 Perzistentnost i razgradljivost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.3 Potencijal bioakumulacije** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.4 Mobilnost u zemljištu** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Dalje ekološke informacije:**
- **Opšte informacije:**  
Klasifikacija štetnosti za vodu 1 (Samo-kategorizacija): minimalno štetno za vodu  
Ne dozvoliti nerazblaženo odn. dospevanje u velikim količinama u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju.
- **12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.
- **12.6 Ostali štetni efekti** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

## **POGLAVLJE 13: Odlaganje**

- **13.1 Metode tretmana otpada**
- **Preporuka:** Manje količine se mogu deponovati zajedno sa kućnim otpadom.
- **Neočišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

## **POGLAVLJE 14: Podaci o transportu**

· <b>14.1 UN broj</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	otpada
· <b>14.2 UN naziv za teret u transportu</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	otpada
· <b>14.3 Klasa opasnosti u transportu</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>klasa</b>	otpada
· <b>14.4 Ambalažna grupa</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	otpada
· <b>14.5 Opasnost po životnu sredinu</b>	Neprimenjivo.
· <b>14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika</b>	Neprimenjivo.
· <b>14.7 Transport u rasutom stanju</b>	Neprimenjivo.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	otpada

RS  
(nastavak na strani 6)

Tržišni naziv: Simvastatin

(nastavak na strani 5)

## **POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci**

- **15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imena opasnih supstanci - PRILOG I** Materija nije sadržana.
- **Uredba 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe određenih opasnih materija u električnoj i elektroničkoj opremi – Prilog II**  
Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004** Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005** Materija nije sadržana.
- **15.2 Procena bezbednosti hemikalije** Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

## **POGLAVLJE 16: Ostali podaci**

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

- **Odeljenje koje izdaje podatke:**  
Fagron Netherlands  
Quality Assurance
- **Kontakt osoba:** marianne.gundlach@fagron.nl
- **Skraćenice i akronimi:**  
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

RS