



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Product identifier

Produkta kods(-i) DRE-C16970100

Produkta nosaukums Simvastatin

PIEZĪME[8] - Šai vielai nav piešķirts reģistrācijas numurs, jo tās daudzums ir mazāks par REACH Regulas 6. panta 1. punktā noteikto robežvērtību, un uz to neattiecas reģistrēšanas prasības saskaņā ar REACH Regulas II sadaļu

EK Nr 616-751-8

CAS Nr 79902-63-9

Ķīmiskais nosaukums Simvastatin

Tira viela/ maisījums Viela

Formula C₂₅H₃₈O₅

Molekulsvars 418.57

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Ieteicamais pielietojums Lietošanai laboratorijās

Lietošanas veidi, kurus neiesaka Nav pieejama informācija izmantot

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Piegādātājs

LGC Standards Sp. z o. o.
ul. Ogrodowa 27/29 Kielpin
Lomianki 05-092
POLAND

Tel : +48 (0) 22 751 31 40
Fax : +48 (0) 22 751 58 45
eMail : pl@lgcstandards.com

Web : www.lgcstandards.com

Lai saņemtu papildus informāciju, lūdzu, sazinieties ar



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

DRE-C16970100 - Simvastatin

E-pasta adrese sds-request@lgcgroup.com

1.4. Emergency telephone number

Tālrunis, kur zvanīt ārkārtas situācijās For Hazardous Materials or Dangerous Goods Incident
Spill, Leak, Fire Exposure, or Accident
Call CHEMTREC:
USA & Canada 1-800-424-9300
Rest of the world +1 703-741-5970

Tālrunis, kur zvanīt ārkārtas situācijās - §45 - (EK)1272/2008	
Eiropa	112
Austrija	Nav pieejama informācija
Bulgārija	
Horvātija	
Kipra	
Čehijas Republika	
Dānija	
Francija	
Ungārija	
Īrija	
Itālija	
Lietuva	
Luksemburga	
Nīderlande	
Norvēģija	
Portugāle	
Rumānija	
Slovākija	
Slovēnija	
Spānija	
Zviedrija	
Šveice	

2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

2.1. Classification of the substance or mixture

Regulation (EC) No 1272/2008

Sensibilizācija ieelpojot	1. kategorija - (H334)
Sensibilizācija saskarē ar ādu	1. kategorija - (H317)
Toksiska ietekme uz mērķorgānu (atkārtota iedarbība)	1. kategorija - (H372)
Hroniska toksicitāte ūdens videi	2. kategorija - (H411)



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

DRE-C16970100 - Simvastatin

2.2. Label elements

Satur Simvastatin



Signālvārds
Bīstami

Bīstamības paziņojumi

H334 - Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu
H372 - Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā
H411 - Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām
H317 - Var izraisīt alerģisku ādas reakciju

Piesardzības frāzes - ES (§28, 1272/2008)

P260 - Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu
P273 - Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē
P280 - Izmantot aizsargcimdus
P304 + P340 - IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu
P342 + P311 - Ja rodas elpas trūkuma simptomi: sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu
P391 - Savākt izšļakstīto šķidrumu

2.3. Other hazards

Toksisks ūdens organismiem.

Šī viela neatbilst REACH regulas XIII pielikuma PBT/vPvB kritērijiem.

Ķīmiskais nosaukums	EU - REACH (1907/2006) - Article 59(1) - Candidate List of Substances of Very High Concern (SVHC) for Authorisation	ES - REACH (1907/2006) - Vielu saraksts, kurām tiek veikts novērtējums attiecībā uz endokrīno sistēmu noārdošajām īpašībām
Simvastatin	-	-

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1 Vielas

Ķīmiskais	Svara %	REACH reģistrācijas	EK Nr	Klasifikācija saskaņā	Specifiska	Reizināšan	Reizināšan
-----------	---------	---------------------	-------	-----------------------	------------	------------	------------



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

DRE-C16970100 - Simvastatin

nosaukums		numurs		ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]	robežkoncentrācija (SCL)	as koeficients	as koeficients (ilgtermiņa)
Simvastatin 79902-63-9	100	-	616-751-8	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317) Repr. 2 (H361) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 2 (H411)			

H- un EUH- formulējumu pilns teksts: skatīt 16. iedaļu

Akūtās toksicitātes novērtējums

Ja dati par LD50/LK50 nav pieejami vai neatbilst klasifikācijas kategorijai, tad, aprēķinot akūtās toksicitātes novērtējumu (ATEmix), lai veiktu maisījuma klasificēšanu, kuras pamatā ir tā sastāvdaļas, izmanto atbilstošu pārreķina vērtību no CLP pielikuma 3.1.2. tabulas

Ķīmiskais nosaukums	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	Ieelpošanas LK50 -4 stundas - putekļi/migla - mg/L	Ieelpošanas LK50 -4 stundas - tvaiki - mg/L	Ieelpošanas LK50 -4 stundas - gāze - ppm
Simvastatin 79902-63-9	4438	Nav pieejama informācija	Nav pieejama informācija	Nav pieejama informācija	Nav pieejama informācija

Šis produkts nesatur vielas, kas ir iekļautas kandidātu sarakstā vielām ar īpaši lielu nozīmīgumu, koncentrācijā, kas ir $\geq 0,1\%$ (Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), 59. pants)

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1. Description of first aid measures

Vispārīgi norādījumi

Parādīt šo drošības datu lapu ārstējošajam ārstam.

Ieelpošana

Var izraisīt alerģisku elpošanas sistēmas reakciju. Ja apstājusies elpošana, veikt mākslīgo elpināšanu. Nekavējoties nodrošināt medicīnisko palīdzību. Pārvietot svaigā gaisā. Izvairīties no tiešas saskares ar ādu. Ja tiek veikta mākslīgā elpināšana, pielietojot paņēmienu no mutes mutē, lietot tiešu saskari nepieļaujošu barjeru. Nekavējoties lūdziet palīdzību mediķiem.

Saskare ar acīm

Rūpīgi izskalojiet ar lielu ūdens daudzumu vismaz 15 minūtes, paceļot augšējo un apakšējo acs plakstiņu. Konsultējieties ar ārstu.

Saskare ar ādu

Mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Ādas kairinājuma vai alerģisku reakciju gadījumā apmeklēt ārstu.



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

DRE-C16970100 - Simvastatin

Norīšana	Var izraisīt alerģisku reakciju. NEIZRAISĪT vemšanu. Izskalot muti. Ja cietušais ir bez samaņas, nekad neko nelikt viņam mutē. Nekavējoties lūdziet palīdzību mediķiem.
Pašaizsardzība neatliekamās palīdzības sniegšanas gadījumā	Nodrošināt, ka medicīniskais personāls tiek informēts par materiālu(-iem), kas saistīts(-i) ar negadījumu, veikt piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu viņu personīgo aizsardzību un novērst piesārņojuma izplatīšanos. Nepieļaut saskari ar ādu, acīm vai apģērbu. Izvairīties no tiešas saskares ar ādu. Ja tiek veikta mākslīgā elpināšana, pielietojot paņēmienu no mutes mutē, lietot tiešu saskari nepieļaujošu barjeru. Izmantot personisko aizsargaprīkojumu atbilstoši prasībām. Papildus informācijas iegūšanai, skatīt 8. iedaļu.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Simptomi	Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu. Klepošana un (vai) elpošana ar svilpjošu troksni. Nieze. Izsitumi. Nātrene.
-----------------	---

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Norādījumi ārstiem	Uzņēmīgiem indivīdiem var izraisīt sensibilizāciju. Veikt simptomātisko ārstēšanu.
---------------------------	--

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1. Extinguishing media

Piemēroti ugunsdzēsības līdzekļi	Lietot ugunsdzēsības līdzekļus, kas ir atbilstoši lokālajiem apstākļiem un konkrētajai situācijai.
Plašs ugunsgrēks	BRĪDINĀJUMS: ugunsgrēka dzēšana, lietojot ūdens strūklu, var būt neefektīva.

Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi Neizsvaidīt noplūdušo materiālu ar augstspiediena ūdens strūklu.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Īpašas briesmas, ko izraisa ķīmiskais produkts	Produkts ir sensibilizators vai satur sensibilizatoru. Saskaroties ar ādu vai ieelpojot, var izraisīt paaugstinātu jutīgumu. Saskaroties ar ādu, var izraisīt paaugstinātu jutīgumu.
---	--

5.3. Advice for firefighters

Īpaši ugunsdzēsēju aizsardzības līdzekļi un drošības pasākumi	Ugunsdzēsējiem jālieto slēgtā cikla elpošanas aparāts un noslēgts ugunsdzēsēju aizsargtērps. Izmantot individuālo aizsargaprīkojumu.
--	--

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Individuālās drošības pasākumi	Nepieļaut saskari ar ādu, acīm vai apģērbu. Nodrošināt atbilstošu ventilēšanu. Izmantot
---------------------------------------	---



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

DRE-C16970100 - Simvastatin

	personisko aizsargaprīkojumu atbilstoši prasībām. Evakuēt personālu uz drošām zonām. Evakuēt cilvēkus virzienā pret vēju no izlijušā vai izbīrušā produkta/ noplūdes vietas.
Cita informācija	Iepazīties ar 7. un 8. iedaļā minētajiem aizsargpasākumiem.
Ārkārtas palīdzības sniedzējiem	Lietot 8. iedaļā ieteiktos individuālos aizsardzības līdzekļus.
<u>6.2. Environmental precautions</u>	
Vides drošības pasākumi	Apstādināt turpmāku noteci vai noplūdi, ja to var izdarīt drošā veidā.
<u>6.3. Methods and material for containment and cleaning up</u>	
Noplūdes novēršanas paņēmieni	Apstādināt turpmāku noteci vai noplūdi, ja to var izdarīt drošā veidā.
Savākšanas paņēmieni	Savākšanu veikt ar mehāniskiem līdzekļiem, novietojot piemērotās tvertnēs turpmākai iznīcināšanai.
Aizsardzība pret sekundāro risku	Notīrīt nosmērētos priekšmetus un platības, pienācīgi ievērojot vides aizsardzības noteikumus.
<u>6.4. Reference to other sections</u>	
Atsauce uz citām iedaļām	Papildus informācijas iegūšanai, skatīt 8. iedaļu. Papildus informācijas iegūšanai, skatīt 13. iedaļu.

7. IEDAĻA: Lietošana un glabāšana

7.1. Precautions for safe handling

Norādījumi drošai lietošanai	Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām. Nepieļaut saskari ar ādu, acīm vai apģērbu. Nodrošināt atbilstošu ventilēšanu. Nodrošināt vilkmes ventilāciju vietās, kur notiek izmete. Nepietiekamas ventilācijas apstākļos aizsargāt elpošanas orgānus. Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Novilkt notraipīto apģērbu un apavus. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
Vispārīgi higiēnas apsvērumi	Nepieļaut saskari ar ādu, acīm vai apģērbu. Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Mazgāt rokas pirms darba pārtraukumiem un pēc darba beigām. Izmantot aizsargcimdus un acu vai sejas aizsargu. Noģērbt piesārņoto apģērbu un cimdus un pirms atkārtotas lietošanas tos izmazgāt, ieskaitot to iekšpusi.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Uzglabāšanas apstākļi	Please refer to the manufacturer's certificate for specific storage and transport temperature conditions. Store only in the original receptacle unless other advice is given on the CoA.
------------------------------	--



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

DRE-C16970100 - Simvastatin

Tvertnes uzglabāt cieši noslēgtas sausā, vēsā un labi ventilējamā vietā. Glabāt slēgtā veidā. Sargāt no bērniem.

7.3. Specific end use(s)

Apzinātie lietošanas veidi

Riska uzraudzības pasākumi (RMM) Nepieciešamā informācija ir iekļauta šajā drošības datu lapā.

8. IEDAĻA: ledarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

8.1. Control parameters

Ekspozīcijas robežvērtības

Šis produkts tādā stāvoklī, kāds tas ir tieši pēc piegādāšanas, nesatur jebkādu bīstamus materiālus, kam ir reglamentētas arodekspozīcijas robežvērtības, saskaņā ar atbilstošajām reģionālajām uzraudzības iestādēm.

Bioloģiskās arodekspozīcijas robežvērtības

Šis produkts tādā stāvoklī, kāds tas ir tieši pēc piegādāšanas, nesatur jebkādu bīstamus materiālus, kam atbilstošās reģionālās uzraudzības iestādes ir noteikušas bioloģiskās robežvērtības

Atvasināts beziedarbības līmenis (DNEL) Nav pieejama informācija.

Paredzētā beziedarbības koncentrācija (PNEC) Nav pieejama informācija.

8.2. Exposure controls

Individuālās aizsardzības līdzekļi

Acu/sejas aizsardzība Nepieļaut nokļūšanu acīs. Lietot aizsargbrilles ar sānusargiem (vai brilles).

Roku aizsardzība The protective gloves to be used must comply with the specifications of EC Directive 89/686/EEC and the related standard EN374. Strādāt aizsargcimdos.

Cimdi			
Saskares ilgums	IAL - cimdu materiāls	Cimdu biezums	Laiks, kurā produkts izkļūst cauri materiālam
	Lietot nitrilkaučuka aizsargcimdus		



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

DRE-C16970100 - Simvastatin

Ādas un ķermeņa aizsardzība	Izmantot piemērotu aizsargapģērbu.
Elpošanas aizsardzība	Normālos lietošanas apstākļos nav nepieciešams izmantot aizsargaprīkojumu. Ja tiek pārsniegtas ekspozīcijas robežvērtības vai, ja tiek sajūsts kairinājums, var būt nepieciešama ventilācija un evakuācija.
Vispārīgi higiēnas apsvērumi	Nepieļaut saskari ar ādu, acīm vai apģērbu. Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Mazgāt rokas pirms darba pārtraukumiem un pēc darba beigām. Izmantot aizsargcimdus un acu vai sejas aizsargu. Noģērbt piesārņoto apģērbu un cimdus un pirms atkārtotas lietošanas tos izmazgāt, ieskaitot to iekšpusi.
Vides riska pārvaldība	Nepieļaujiet nokļūšanu jebkāda veida kanalizācijā, uz zemes vai jebkāda veida ūdenskrātuvēs.

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	Ciets produkts	
Izskats	Crystalline powder	
Krāsa	Ļoti gaiša	
Smarža	Nav pieejama informācija.	
Smaržas sliekšnis	Nav pieejama informācija	
Īpašība	Vērtības	Piezīmes • Metode
Kušanas / sasalšanas temperatūra	139 °C	Tādi nav zināmi
Viršanas temperatūra vai viršanas intervāls	Nav pieejama informācija	Tādi nav zināmi
Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm)	Nav pieejama informācija	Tādi nav zināmi
Uzliesmojamības robežas gaisā		Tādi nav zināmi
Augstākā uzliesmojamības vai sprādziena robeža	Nav pieejama informācija	
Zemākā uzliesmojamības vai sprādziena robeža	Nav pieejama informācija	
Uzliesmošanas temperatūra	Nav pieejama informācija	Tādi nav zināmi
Pašuzliesmošanas temperatūra	Nav pieejama informācija	Tādi nav zināmi
Noārdīšanās temperatūra		Tādi nav zināmi
pH	Nav pieejama informācija	Tādi nav zināmi
pH (ūdens šķīdumā)	Nav pieejama informācija	Nav pieejama informācija
Kinematiskā viskozitāte	Nav pieejama informācija	Tādi nav zināmi
Dinamiskā viskozitāte	Nav pieejama informācija	Tādi nav zināmi
Šķīdība ūdenī	Nav pieejama informācija	Tādi nav zināmi
Šķīdība	Acetonitrils, Hloroforms, Metilspirts, mazšķīstošs	
Sadalīšanās koeficients	4.68	Tādi nav zināmi



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

DRE-C16970100 - Simvastatin

Tvaika spiediens	Nav pieejama informācija	Tādi nav zināmi
Relatīvais blīvums	Nav pieejama informācija	Tādi nav zināmi
Tilpummasa	Nav pieejama informācija	
Tvaika blīvums	Nav pieejama informācija	
Relatīvais tvaika blīvums	Nav pieejama informācija	Tādi nav zināmi
Daļiņu raksturojums		
Daļiņu izmērs	Nav pieejama informācija	
Daļiņu lieluma sadalījums	Nav pieejama informācija	

9.2. Cita informācija

Molekulsvars	418.57
Molekulformula	C ₂₅ H ₃₈ O ₅

9.2.1. Informācija attiecībā uz fizikālo bīstamību klasēm

Nav piemērojams

9.2.2. Citas ar drošību saistītas raksturīgas pazīmes

Nav pieejama informācija

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reactivity

Reaģētspēja Nav pieejama informācija.

10.2. Chemical stability

Stabilitāte Stabils normālos apstākļos.

Informācija par sprādzienbīstamību

Jutība pret mehānisku triecienu Nav.

Jutība pret statisko izlādi Nav.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Bīstamu reakciju iespējamība Normālos apstākļos nekāds.

10.4. Conditions to avoid

Apstākļi, no kuriem jāvaiņās Pamatojoties uz sniegto informāciju, tādi nav zināmi.

10.5. Incompatible materials

Nesaderīgi materiāli Pamatojoties uz sniegto informāciju, tādi nav zināmi.

Bīstami noārdīšanās produkti Pamatojoties uz sniegto informāciju, tādi nav zināmi.



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

DRE-C16970100 - Simvastatin

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par bīstamības klasēm, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 1272/2008

Informācija par iespējamajiem iedarbības veidiem

Informācija par produktu

Ieelpošana	Specifiski testu dati par šo vielu vai maisījumu nav pieejami. Uzņēmīgiem indivīdiem var izraisīt sensibilizāciju. (pamatojoties uz informāciju par sastāvdaļām).
Saskare ar acīm	Specifiski testu dati par šo vielu vai maisījumu nav pieejami.
Saskare ar ādu	Specifiski testu dati par šo vielu vai maisījumu nav pieejami. Ilgstoša vai atkārtota saskare ar ādu ļoti uzņēmīgiem indivīdiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. (pamatojoties uz informāciju par sastāvdaļām). Saskaroties ar ādu, var izraisīt paaugstinātu jutīgumu.
Norišana	Specifiski testu dati par šo vielu vai maisījumu nav pieejami. Var izraisīt papildus ietekmi, kas aprakstīta iedaļā "Ieelpošana".

Ar fizikālajām, ķīmiskajām un toksikoloģiskajām īpašībām saistītie simptomi

Simptomi	Alerģiskas reakcijas simptomi var izpausties kā izsitumi, nieze, uztūkums, elpošanas traucējumi, roku un kāju tirpšana, reibonis, galvas reibšana, sāpes krūtīs, muskuļu sāpes vai pietvīkums. Klepošana un (vai) elpošana ar svilpjošu troksni. Nieze. Izsitumi. Nātrene.
-----------------	--

Toksicitātes skaitliskais rādītājs

Akūta toksicitāte

Informācija par sastāvdaļām

Ķīmiskais nosaukums	Perorāli LD50	Dermāli, LD50	LK50, ieelpojot
Simvastatin	= 4438 mg/kg (Rat)		

Aizkavēta un tūlītēja, kā arī hroniska ietekme, ko rada īslaicīga un ilgstoša iedarbība

Kodīgs ādai/ Kairinošs ādai Nav pieejama informācija.

Nopietni acu bojājumi vai acu Nav pieejama informācija.



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

DRE-C16970100 - Simvastatin

kairinājums

Elpceļu vai ādas sensibilizācija leelpojot var izraisīt paaugstinātu jutīgumu. Saskaroties ar ādu, var izraisīt paaugstinātu jutīgumu.

Cilmes šūnu mutagenitāte Nav pieejama informācija.

Kancerogenitāte Nav pieejama informācija.

Toksisks reproduktīvajai sistēmai Nav pieejama informācija.

STOT - vienreizēja iedarbība Nav pieejama informācija.

STOT - atkārtota iedarbība Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

Aspirācijas bīstamība Nav pieejama informācija.

11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

11.2.1. Endokrīno sistēmu noārdošas īpašības

Endokrīno sistēmu noārdošas īpašības Nav pieejama informācija.

11.2.2. Cita informācija

Citas nelabvēlīgas ietekmes Nav pieejama informācija.

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toxicity

Ekotoksicitāte Toksisks ūdens organismiem. Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Ķīmiskais nosaukums	Aļģes/ūdens augi	Zivis	Toksicitāte, iedarbojoties uz mikroorganismiem	Vēžveidīgie (Crustacea)
Simvastatin	-	LC50: 2.68 mg/L (96h,	-	-



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

DRE-C16970100 - Simvastatin

		Fish)		
--	--	-------	--	--

12.2. Persistence and degradability

Noturība un spēja noārdīties Nav pieejama informācija.

12.3. Bioaccumulative potential

Bioakumulācija Par šo produktu nav pieejama informācija.

Informācija par sastāvdaļām

Kīmiskais nosaukums	Sadalīšanās koeficients
Simvastatin	4.68

12.4. Mobility in soil

Mobilitāte augsnē Nav pieejama informācija.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

PBT un vPvB novērtējums Nav pieejama informācija.

12.6. Endokrīno sistēmu noārdošas īpašības

Endokrīno sistēmu noārdošas īpašības Nav pieejama informācija.

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Nav pieejama informācija.

13. IEDAĻA: Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

13.1. Waste treatment methods

Atkritumi, ko veido pārpalikumi/ nelietots produkts Iznīcināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Iznīcināt atkritumus saskaņā ar likumdošanas aktiem, kas reglamentē vidi ietekmējošas darbības.

Piesārņots iepakojums Tukšās tvertnes neizmantot atkārtoti.

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

DRE-C16970100 - Simvastatin

IATA

14.1 ANO numurs vai ID numurs	UN3077
14.2 ANO sūtīšanas nosaukums	Videi kaitīgas vielas, cietas, c.n.p. (Simvastatin)
14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)	9
14.4 Iepakojuma grupa	III
Apraksts	UN3077, Videi kaitīgas vielas, cietas, c.n.p. (Simvastatin), 9, III
14.5 Vides apdraudējumi	Jā
14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem	
Īpaši nosacījumi	A97, A158, A179, A197, A215
ERG kods	9L

IMDG

14.1 ANO numurs vai ID numurs	UN3077
14.2 ANO sūtīšanas nosaukums	Videi kaitīgas vielas, cietas, c.n.p. (Simvastatin)
14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)	9
14.4 Iepakojuma grupa	III
Apraksts	UN3077, Videi kaitīgas vielas, cietas, c.n.p. (Simvastatin), 9, III, Jūras piesārņotājs
14.5 Jūras piesārņotājs	P
Vides apdraudējumi	Jā
14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem	
Īpaši nosacījumi	274, 335, 966, 967, 969
EmS Nr	F-A, S-F Nav pieejama informācija
14.7 Jūras pārvadājumi bez taras saskaņā ar SJO normatīvajiem dokumentiem	Nav pieejama informācija

RID

14.1 ANO numurs vai ID numurs	UN3077
14.2 ANO sūtīšanas nosaukums	Videi kaitīgas vielas, cietas, c.n.p. (Simvastatin)
14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)	9
14.4 Iepakojuma grupa	III
Apraksts	UN3077, Videi kaitīgas vielas, cietas, c.n.p. (Simvastatin), 9, III
14.5 Vides apdraudējumi	Jā
14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem	
Īpaši nosacījumi	274, 335, 375, 601
Klasifikācijas kods	M7

ADR

14.1 ANO numurs vai ID numurs	UN3077
14.2 ANO sūtīšanas nosaukums	Videi kaitīgas vielas, cietas, c.n.p. (Simvastatin)
14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)	9
14.4 Iepakojuma grupa	III



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

DRE-C16970100 - Simvastatin

Apraksts	UN3077, Videi kaitīgas vielas, cietas, c.n.p. (Simvastatin), 9, III, (-)
14.5 Vides apdraudējumi	Jā
14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem	
Īpaši nosacījumi	274, 335, 601, 375
Klasifikācijas kods	M7
Atļaujas kods pārvadāšanai pa tuneļiem	(-)

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

Ūdens apdraudējuma klase (WGK) stipri bīstams ūdenim (WGK 3)

Eiropas Savienība

Ievērot Direktīvu 98/24/EK par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā.

Licences nepieciešamība un (vai) lietošanas ierobežojumi:

Šis produkts nesatur vielas, uz kurām attiecas licencēšana (Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), XIV pielikums) Šis produkts nesatur vielas, uz kurām attiecas ierobežojumi (Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), XVII pielikums)

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu

Nav piemērojams

Noturīgi organiski piesārņotāji

Nav piemērojams

Bīstamo vielu kategorija saskaņā ar Seveso direktīvu (2012/18/ES)

E2 - Bīstamas ūdens videi kategorijā hroniska 2. kategorijas viela

Ozona slāni noārdošas vielas (ODS), Regula (EK) 1005/2009

Nav piemērojams

Starptautiskie reģistri



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

DRE-C16970100 - Simvastatin

Toksisko vielu uzraudzības likums (TSCA)	Sazināties ar piegādātāju, lai noskaidrotu inventāra atbilstības statusu
DSL/NDSL	Sazināties ar piegādātāju, lai noskaidrotu inventāra atbilstības statusu
EINECS/ELINCS	Sazināties ar piegādātāju, lai noskaidrotu inventāra atbilstības statusu
ENCS	Sazināties ar piegādātāju, lai noskaidrotu inventāra atbilstības statusu
IECSC	Sazināties ar piegādātāju, lai noskaidrotu inventāra atbilstības statusu
KECL	Sazināties ar piegādātāju, lai noskaidrotu inventāra atbilstības statusu
PICCS	Sazināties ar piegādātāju, lai noskaidrotu inventāra atbilstības statusu
AICS	Sazināties ar piegādātāju, lai noskaidrotu inventāra atbilstības statusu

Izskaidrojums:

TSCA - Savienoto valstu Toksisko vielu uzraudzības likuma 8 (b) nodaļas reģistrs

DSL/NDSL - Kanādas iekšzemes lietojuma vielu saraksts/ iekšzemē reti lietoto vielu saraksts

EINECS/ELINCS - Eiropas Savienībā tirdzniecībā esošo ķīmisko vielu saraksts/Eiropas Savienības saraksts ar paziņotajām ķīmiskajām vielām

ENCS - Japānas esošās un jaunās ķīmiskās vielas

IECSC - Ķīnas esošo ķīmisko vielu reģistrs

KECL - Korejas esošās un novērtētās ķīmiskās vielas

PICCS - Filipīnu ķīmisko produktu un ķīmisko vielu reģistrs

AICS - Austrālijas ķīmisko vielu reģistrs (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Chemical safety assessment

Ziņojums par ķīmisko drošību Šai vielai ir veikts ķīmiskās drošības novērtējums

16. IEDAĻA: Cita informācija

Drošības datu lapā lietoto saīsinājumu un akronīmu atšifrējums

3. iedaļā sastopamo H formulējumu pilni teksti

H317 - Var izraisīt alerģisku ādas reakciju

H334 - Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu

H361 - Ir aizdomas, ka var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam

H372 - Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā

H411 - Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām

Izskaidrojums

SVHC: Vienas ar īpaši lielu nozīmīgumu saistībā ar licenzēšanu:

Izskaidrojums 8. IEDAĻA: Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

Pieļaujamā vidējā TWA (laikā izlīdzinātā vidējā vērtība)

dienas ekspozīcija

(TWA)

Maksimālais

līmenis

Maksimālā robežvērtība

Pieļaujamā

īslaicīgā

ekspozīcija (STEL)

*

STEL (īslaicīgās iedarbības robežvērtība)

Piezīme par ādu



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

DRE-C16970100 - Simvastatin

Klasifikācijas procedūra	
Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]	Izmantotā metode
Akūta toksicitāte, ūzņemot iekšķīgi	Aprēķina metode
Akūta toksicitāte, iedarbojoties caur ādu	Aprēķina metode
Akūta toksicitāte ieelpojot - gāze	Aprēķina metode
Akūta toksicitāte ieelpojot - tvaiki	Aprēķina metode
Akūta toksicitāte ieelpojot - putekli/migla	Aprēķina metode
Kodīgs ādai/ Kairinošs ādai	Aprēķina metode
Nopietni acu bojājumi vai acu kairinājums	Aprēķina metode
Mutagenitāte	Aprēķina metode
Kancerogenitāte	Aprēķina metode
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	Aprēķina metode
STOT - vienreizēja iedarbība	Aprēķina metode
Akūta toksicitāte ūdens vidē	Aprēķina metode
Hroniska toksicitāte ūdens videi	Aprēķina metode
Aspirācijas bīstamība	Aprēķina metode
Ozons	Aprēķina metode

Galvenās literatūras atsauces un datu avoti, kas lietoti, lai sastādītu DDL

Toksisko vielu un slimību reģistra aģentūra (ATSDR)

ASV Vides aizsardzības aģentūras ChemView datu bāze

Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA)

EPA (Vides aizsardzības aģentūra)

Akūtas ekspozīcijas koncentrācijas(-u) kontroles sistēma (AEGL)

ASV Vides aizsardzības aģentūras Federālais likums par insektīdiem, fungicīdiem un rodenticīdiem

ASV Vides aizsardzības aģentūra. Ķīmikālijas, kas tiek ražotas lielos daudzumos

Žurnāls par pētījumiem pārtikas nozarē (Food Research Journal)

Bīstamo vielu datu bāze

Starptautiskā unificētā ķīmiskās informācijas datubāze (IUCLID)

Klasifikācija saskaņā ar Japānas GHS

Austrālijas nacionālā rūpniecisko ķīmisko vielu paziņošanas un novērtēšanas sistēma (NICNAS)

NIOSH (Nacionālais profesionālās drošības un veselības institūts)

Zāļu nacionālā bibliotēka ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Nacionālā toksikoloģijas programma (NTP)

Jaunzēlandes ķīmiskās klasifikācijas un informācijas datu bāze (CCID)

Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas publikācijas par vidi, veselību un drošību

Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas programma attiecībā uz ķīmikālijām, kas tiek ražotas lielos daudzumos

Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas novērtējamās informācijas datu kopa

Pasaules Veselības organizācija

Pārskatīšanas datums

24-sept.-2021

Šī materiāla drošības datu lapa atbilst Regulas (EK) Nr. 1907/2006 prasībām

Atruna



DROŠĪBAS DATU LAPA

Šī drošības datu lapa ir sastādīta saskaņā ar sekojošajām prasībām:
Regula (EK) Nr. 1907/2006 un Regula (EK) Nr. 1272/2008

Pārskatīšanas datums
24-sept.-2021

Izmaiņu kārtas skaitlis 1

DRE-C16970100 - Simvastatin

The information in this Safety Data Sheet meets the requirements of the United States OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ACT and regulations promulgated thereunder (29 CFR 1910.1200 et. seq.) This document is intended only as a guide to the appropriate precautionary handling of the material by a person trained in, or supervised by a person trained in, chemical handling. The user is responsible for determining the application. Depending on usage, protective clothing including eye and face guards and respirators must be used to avoid contact with material or breathing chemical vapors/fumes. Exposure to this product may have serious adverse health effects. This chemical may interact with other substances. Since the potential uses are so varied, we cannot warn of all of the potential dangers of use or interaction with other chemicals or materials. We warrant that the chemical meets the specifications set forth on the label. We (LGC/VHG/ARMI) disclaim any other warranties, expressed or implied with regard to the product supplied hereunder, its merchantability or its fitness for a particular purpose. The user should recognize that this product can cause severe injury and even death, especially if improperly handled or the known dangers of use are not heeded. Read all precautionary information.

Drošības datu lapas beigas