



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

simvastatina Ph.Eur.

Codice Galeno: 4716

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	simvastatina Ph.Eur.
Codice del prodotto	4716
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	79902-63-9
Numero CE	Non Disponibile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	Materia prima per uso chimico/farmaceutico
--------------------	--

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono	CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO: CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726 CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459 CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333 CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000 CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343 CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819 CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444 CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29 CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00 CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858
----------	--

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)
Aquatic Chronic 2 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica – Categoria 2)

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]
Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

- H315 - Provoca irritazione cutanea.
- H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di Prudenza

- P264 - Lavare accuratamente le superfici del corpo esposte dopo l'uso.
- P273 - Non disperdere nell'ambiente.
- P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

simvastatina Ph.Eur.

Codice Galeno: 4716

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	simvastatina Ph.Eur.
Numero CAS	79902-63-9
Numero CE	Non Disponibile
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Portare il soggetto in zona ben areata o somministrare ossigeno; chiedere l'intervento di un medico.
Provvedere alla respirazione con sacchetto o respiratore per rianimazione.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

Esposizione Cutanea

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
Chiamare immediatamente il medico.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.

Esposizione per Ingestione

Risciacquare la bocca con acqua
Chiamare subito il medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non sono disponibili altre informazioni.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

Non sono disponibili altre informazioni

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua nebulizzata
Schiuma resistente all'alcool
Polvere per estintore
CO2

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

simvastatina Ph.Eur.

Codice Galeno: 4716

5.2 **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

In caso di incendio si possono liberare:

Monossido di carbonio (CO)
CO₂

5.3 **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Mezzi protettivi specifici: Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

Altre indicazioni:

Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.

Smaltire come previsto dalle norme di legge i residui dell'incendio e l'acqua contaminata usata per lo spegnimento.

Raccogliere l'acqua contaminata usata per lo spegnimento, non convogliarla assolutamente nel sistema fognario.

6 **Misure in caso di rilascio accidentale**

6.1 **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Indossare abbigliamento protettivo personale.

Garantire una ventilazione sufficiente.

Evitare la formazione di polvere.

In caso di vapori/polvere/aerosol adottare protezioni respiratorie.

Allontanare fonti infiammabili.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

In caso di penetrazione nel terreno avvertire le autorità competenti.

In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.

Trattenere e depurare l'acqua inquinata.

6.3 **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Modalità per il Contenimento

Provvedere ad una sufficiente areazione.

Raccogliere con mezzi meccanici.

Effettuare il recupero o lo smaltimento in appositi serbatoi.

Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Evitare la formazione di aerosol.

Evitare la formazione di polvere.

Eliminare regolarmente la polvere, di cui non è possibile evitare la formazione.

In caso di formazione di polvere procedere all'aspirazione.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

simvastatina Ph.Eur.

Codice Galeno: 4716

Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:

La polvere unita all'aria può formare una miscela esplosiva.

Utilizzare apparecchi/strumenti antideflagranti e attrezzi antiscintilla.

Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.

Proteggere dal calore.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

· Stoccaggio:

· Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Conservare solo nei fusti originali.

· Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non conservare a contatto con ossidanti.

· Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:

Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.

Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.

Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.

Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

7.3 Usi finali particolari

Non sono disponibili altre informazioni

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro: Viene meno.

· Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali protettivi:

EN 166

Occhiali protettivi a tenuta

Protezione della pelle e delle mani

Guanti protettivi

Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· Materiale dei guanti

EN374

Gomma nitrilica

Spessore del materiale consigliato: ³ 0,11 mm

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

· Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Per la miscela di sostanze chimiche di seguito nominate il tempo di passaggio deve essere di almeno 480 minuti (Permeazione in conformità alla norma EN 374-3 3: Level 6).



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

simvastatina Ph.Eur.

Codice Galeno: 4716

Tuta protettiva: Tuta protettiva

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Protezione respiratoria

Maschera protettiva:

Filtro P1

EN 143

Maschera antipolvere

In ambienti non sufficientemente ventilati utilizzare la maschera protettiva.

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Aspetto	polvere cristallina di colore bianco	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	Non Disponibile	
Punto di fusione/punto di congelamento		127 °C - 132 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Non definito.
Punto di infiammabilità	Non Applicabile	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)		sostanza non infiammabile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		Non Disponibile
Tensione di vapore	Non Disponibile	
Densità di vapore relativa		Non Disponibile
Densità e/o densità relativa		Non Disponibile
Solubilità	Solubilità in/Miscibilità con acqua: Parzialmente solubile.	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Temperatura di decomposizione		Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile	
Proprietà esplosive	Prodotto non esplosivo.	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	
9.2 Altre informazioni	Non Disponibile	

10 Stabilità e reattività**10.1 Reattività**

Non Disponibile

10.2 Stabilità chimica

Stabile

Decomposizione termica/ condizioni da evitare:

Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

simvastatina Ph.Eur.

Codice Galeno: 4716

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Pericolo di esplosione pulverulenta

10.4 Condizioni da evitare

Temperature estremamente elevate

10.5 Materiali incompatibili

Ossidanti forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Pericolo di formazione di prodotti di pirolisi tossici.

Monossido di carbonio e anidride carbonica

11 Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008

Sostanze

tossicità acuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

Orale LD50 4.438 mg/kg (rat)

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

mutagenicità delle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

cancerogenicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

simvastatina Ph.Eur.

Codice Galeno: 4716

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica: Non sono disponibili altre informazioni

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili altre informazioni

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili altre informazioni

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili altre informazioni.

· Ulteriori indicazioni in materia ambientale:

· Ulteriori indicazioni:

Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

· PBT: Non applicabile.

· vPvB: Non applicabile.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Non sono disponibili altre informazioni.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

Contenitori contaminati

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative

14 Informazioni sul trasporto

trasporto non regolamentato

14.1 Numero ONU o Numero ID Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non Disponibile

14.4 Gruppo d'imballaggio

Non Disponibile

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non Disponibile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non Disponibile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

simvastatina Ph.Eur.

Codice Galeno: 4716

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

- Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Elementi dell'etichetta GHS
- Direttiva 2012/18/UE
- Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I La sostanza non è contenuta
- Categoria Seveso E2 Pericoloso per l'ambiente acquatico
- Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 200 t
- Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 500 t
- Disposizioni nazionali:
- Classe di pericolosità per le acque: Pericolosità per le acque classe 2 (WGK2) (Autoclassificazione): pericoloso.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.8 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Non Disponibile ADN: Accordo europeo relativo al trasporto

16.3 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html> <http://echa.europa.eu>

16.4 Metodi di Valutazione delle Miscele

Non Disponibile

16.5 Formazione dei Lavoratori

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 Ulteriori Informazioni

Abbreviazioni e acronimi:

ADR: Accord européen sur le transport 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

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

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.