

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

### 1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Atorvastatin for system suitability
Produkta kods	: 202000109

### 1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

#### 1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

Galvenā lietošanas kategorija	: Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai.
Vielas/maisījuma lietošanas veids	: Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija	: Laboratorijas ķīmikālijas

#### 1.2.2. Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

Lietošanas ierobežojumi	: Nelietot: Norīšana, ieelpošana, Ādas-
-------------------------	---

### 1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

## 2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

### 2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

#### Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ādas sensibilizācija, 1. kategorija	H317
Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.B kategorija	H360
Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu	

#### Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

### 2.2. Marķējuma elementi

#### Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības pictogrammas (CLP)



GHS07

GHS08

Signālvārds (CLP)

: Bīstami

Bīstamības apzīmējumi (CLP)

: H317 - Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H360 - Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.

Drošības prasību apzīmējums (CLP)

: P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktažu.

P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.

P261 - Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.

P272 - Piesārņoto darba apģērbu neizņest ārpus darba telpām.

P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.

P302+P352 - SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.

P308+P313 - Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet mediķu palīdzību.

# Atorvastatin for system suitability

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

P321 - Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. papildu pirmās palīdzības norādījumi uz šīs etiķetes).  
P333+P313 - Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: Lūdziet mediķu palīdzību.  
P362+P364 - Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.  
P405 - Glabāt slēgtā veidā.  
P501 - Atbrīvojies no satura/tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml  
Bīstamības pictogrammas (CLP) :



GHS08

### 2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

## 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

### 3.1. Vielas

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Atorvastatin for system suitability	-	≤ 100	Skin Sens. 1, H317 Repr. 1B, H360

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

### 3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

## 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

### 4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas : Pārvietot cietušo svaigā gaisā. Cietušajai personai jāļauj ieelpot svaigu gaisu.  
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums). Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens, kuram pievienots mazgāšanas līdzeklis.  
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Skalot ar ūdeni, turot acu plakstiņus plaši atvērtus.  
Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas : Izskalot muti. Var tikt nozīmēta ilgstoša medicīniskā novērošana.

### 4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Simptomi/ietekme : Iespējama vēlāka kaitīga ietekme.  
Simptomi/ietekme pēc ieelpošanas : Nepietiekami dati.  
Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu : Nepietiekami dati.  
Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm : Nepietiekami dati.

### 4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Lūdziet palīdzību mediķiem. Ja ir iespējams, parādīt šo lapu. Ja tā nav pieejama, parādīt iepakojumu vai marķējumu.

## 5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

### 5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēsšanas līdzekļi : Ugunsdzēsšanas sega.

# Atorvastatin for system suitability

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

### 5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

## 6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

### 6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Vispārīgi pasākumi : Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.

#### 6.1.1. Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

Plāni ārkārtas gadījumiem : Lietot piemērotu aizsargapģērbu, cimdus un acu vai sejas aizsardzības līdzekli.

#### 6.1.2. Avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

### 6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

### 6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Tīrīšanas procedūra : Nodrošiniet, lai atkritumus savāc un uzglabā drošā veidā. Rūpīgi iztīrīt. Mazgāt neatgūstamus atlikumus ar: Nātrija hipohlorīta šķīdums.

### 6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

## 7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

### 7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildu bīstamība apstrādes gadījumā : Lietotāja uzmanība tiek vērsta uz iespējamiem riskiem, ja produktu izmanto citiem mērķiem, nekā tas ir paredzēts.

Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi : Rīkoties ar produktu piesardzīgi. Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Kad tas ir iespējams, darbības ar produktu jāveic laboratorijas velkmes skapī.

Higiēnas pasākumi : Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām.

### 7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Tehniskie pasākumi : Ievērot spēkā esošos noteikumus.

Uzglabāšanas noteikumi : Glabāt slēgtā veidā.

### 7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

## 8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

### 8.1. Kontroles parametri

#### 8.1.1. Nacionālās arodekspozīcijas un bioloģiskās robežvērtības

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.1.2. Ieteicamajām monitoringa procedūrām

Papildus informācija nav pieejama

# Atorvastatin for system suitability

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 8.1.3. Veidojas gaisa kontaminanti

Papildus informācija nav pieejama

### 8.1.4. DNEL un PNEC

Papildus informācija nav pieejama

### 8.1.5. Riska pārvaldība

Papildus informācija nav pieejama

## 8.2. Ekspozīcijas kontrole

### 8.2.1. Atbilstoša tehniskā pārvaldība

#### Atbilstoša tehniskā pārvaldība:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Lietot tikai zem nosūcēja ar integrētu gaisa filtru. Ļoti efektīvs smalko daļiņu filtrs (HEPA filtrs).

### 8.2.2. Individuālie aizsardzības līdzekļi

#### 8.2.2.1. Acu un sejas aizsardzība

##### Acu aizsardzība:

Aizsargbrilles. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Ādas aizsardzība

##### Ādas un ķermeņa aizsardzība:

Lietot ķīmiski izturīgu aizsargapģērbu. DIN EN 13034

##### Roku aizsardzība:

Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Respirators

##### Respirators:

Putekļu veidošanās – pretputekļu maska ar filtru P3. DIN EN 140 & 149. Šķidrums: Maskas pret aerosoliem. Ja nonākat saskarē ar tvaikiem/putekļiem/aerosoliem, izmantojiet elpošanas aparātu

#### 8.2.2.4. Termiska bīstamība

Papildus informācija nav pieejama

### 8.2.3. Ekspozīcijas vidē ierobežošana un pārraudzīšana

Papildus informācija nav pieejama

## 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	: Cieta viela
Krāsa	: Nav pieejams
Smarža	: Nav piemērojams.
Smaržas sliekšni	: Nav pieejams
Kušanas punkts	: Nav pieejams
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams
Viršanas punkts	: Nav pieejams
Uzliesmojamība	: Nav pieejams
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Nav piemērojams
Zemāko sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Augšējo sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Uzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Pašuzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Sadalīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
pH šķīdums	: Nav pieejams
Kinemātiskā viskozitāte	: Nav piemērojams
Šķīdība	: Nav pieejams
Sadalīšanās koeficients n- oktanols/ūdens (Log Kow)	: Nav pieejams

# Atorvastatin for system suitability

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Tvaika spiediens	: Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	: Nav pieejams
Blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais tvaika blīvums 20°C	: Nav piemērojams
Dalīņu izmērs	: Nav pieejams

### 9.2. Cita informācija

#### 9.2.1. Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Papildus informācija nav pieejama

#### 9.2.2. Citi drošības raksturlielumi

Papildus informācija nav pieejama

## 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

### 10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

### 10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

### 10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

### 10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 16. nodaļu.

### 10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

## 11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

### 11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas)	: Nav klasificēts
Akūta toksicitāte (ādas)	: Nav klasificēts
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Nav klasificēts
Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]	: Nav klasificēts
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums	: Nav klasificēts
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]	: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	: Nav klasificēts
Kancerogenitāte	: Nav klasificēts
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	: Nav klasificēts
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	: Nav klasificēts
Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]	: Nav klasificēts

# Atorvastatin for system suitability

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

## 12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

### 12.1. Toksicitāte

Ekoloģija — vispārēji : Bīstami atkritumi. Lietot piemērotas atkritumu uzglabāšanas tvertnes.  
Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta) : Nav klasificēts  
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) : Nav klasificēts

### 12.2. Noturība un noārdāmība

Papildus informācija nav pieejama

### 12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

### 12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

### 12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

### 12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

### 12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

## 13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Reģionālie tiesību akti (par atkritumiem) : Iznīcināt drošā veidā saskaņā ar vietējiem/valsts normām.

## 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ANO numurs vai ID numurs</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.4. Iepakojuma grupa</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.5. Vides apdraudējumi</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams

# Atorvastatin for system suitability

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Papildu informācija nav pieejama		

### 14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

#### Sauszemes transports

Nav piemērojams

#### Jūras transports

Nav piemērojams

#### Gaisa transports

Nav piemērojams

### 14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

## 15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

### 15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

#### 15.1.1. ES tiesību normas

##### REACH XVII pielikums (ierobežojuma nosacījumi)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

##### REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)

##### REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

##### PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

##### NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)

Nav piemērojams.

##### Ozona regula (1005/2009)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009)

##### Sprāgstvielu prekursoru regula (2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

##### Narkotisko vielu prekursoru regula (273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

#### 15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

### 15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

## 16. IEDAĻA: Cita informācija

### H un EUH frāžu pilns teksts:

H317	Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H360	Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.

# Atorvastatin for system suitability

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### H un EUH frāžu pilns teksts:

Repr. 1B	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.B kategorija
Skin Sens. 1	Ādas sensibilizācija, 1. kategorija

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsūpat, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.