

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

| | |
|----------------|---------------------------------|
| Oblika izdelka | : Zmes |
| Ime izdelka | : Atorvastatin impurity mixture |
| Koda izdelka | : 202200029 |

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

| | |
|---------------------------------|---|
| Glavna kategorija uporabe | : Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje. |
| Uporaba snovi/zmesi | : Samo za profesionalno uporabo |
| Funkcija ali kategorija uporabe | : Laboratorijske kemikalije |

1.2.2. Odsvetovane uporabe

| | |
|------------------|--|
| Omejitev uporabe | : Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno |
|------------------|--|

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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 - www.edqm.eu

1.4. Telefonska številka za nujne primere

| | |
|-------------------------|-------------------|
| Številka za klic v sili | : +33(0)390215608 |
|-------------------------|-------------------|

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|--------|
| Rakotvornost, kategorija 1B | H350 |
| Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1B | H360FD |
| Strupenost za razmnoževanje, dodatna kategorija, učinki na dojenje ali prek dojenja | H362 |
| Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 4 | H413 |
| Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16 | |

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP)



GHS08

| | |
|---------------------------|---|
| Opozorilna beseda (CLP) | : Nevarno |
| Vsebuje | : (3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid |
| Stavki o nevarnosti (CLP) | : H350 - Lahko povzroči raka. H360FD - Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku. H362 - Lahko škoduje dojenim otrokom. H413 - Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme. |

Atorvastatin impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Previdnostni stavki (CLP) : P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila.
P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.
P260 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.
P263 - Preprečiti stik med nosečnostjo in dojenjem.
P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.
P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.
P273 - Preprečiti sproščanje v okolje.
P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.
P308+P313 - PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P405 - Hraniti zaklenjeno.
P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

Nevarne sestavine : (3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid

2.3. Druge nevarnosti

Ne vsebuje $\geq 0,1$ % snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene ali ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (PBT/vPvB), ocenjeno v skladu s Prilogo XIII Uredbe REACH.

Zmes ne vsebuje snov(i), ki je (so) navedena(e) na seznamu, določenem v skladu s členom 59(1) Uredbe REACH, kot snov(i), ki ima(jo) lastnosti endokrinih motilcev oziroma ni(so) identificirana(e) kot da ima(jo) lastnosti endokrinih motilcev v skladu z merili, določenimi v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ali Uredbi Komisije (EU) 2018/605, v koncentraciji, enaki ali večji od 0,1 %.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Se ne uporablja

3.2. Zmesi

| Ime | Identifikator izdelka | % | Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP] |
|---|-----------------------|------|---|
| (3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid | - | 66.6 | Carc. 1B, H350 Repr. 1B, H360FD Lact., H362 |
| (4R,6R)-6-[2-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]ethyl]-4-hydroxyoxan-2-one | - | 33.4 | Aquatic Chronic 4, H413 |

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Ukrepi prve pomoči po vdihavanju : Žrtev odvesti na prosto. Prizadeti osebi omogočiti, da diha svež zrak.
Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa). Sprati z veliko količino vode z dodatkom detergenta.
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah.
Ukrepi prve pomoči po zaužitju : Izprati usta. Indiciran je lahko dolgotrajnejši zdravstveni nadzor.

Atorvastatin impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

| | |
|----------------------------------|---------------------------|
| Simptomi/ učinki | : Možni zapozneli učinki. |
| Simptomi/ učinki po vdihavanju | : Ni dovolj podatkov. |
| Simptomi/ učinki po stiku s kožo | : Ni dovolj podatkov. |
| Simptomi/ učinki po stiku z očmi | : Ni dovolj podatkov. |

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Po možnosti pokazati ta varnostni list. Če slednjega ni, pokazati embalažo ali etiketo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.

6.1.1. Za neizučeno osebo

Postopki v sili : Nositi ustrezno zaščitno obleko, rokavice ter zaščito za oči ali obraz.

6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Postopki čiščenja : Zagotoviti, da bodo odpadne snovi pobrane in varno shranjene. Temeljito očistiti. Preostanek, ki ga ni mogoče pobrati, sprati z/s: Raztopina natrijevega hipoklorita.

6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Uporabnike med drugim opozarjamo na morebitne nevarnosti uporabe izdelka v druge namene, kot tiste, za katere je namenjen.

Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Z izdelkom ravnati previdno. Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.

Higienski ukrepi : Z izdelkom ravnati v skladu z ustreznimi pravili industrijske higiene in varnostnimi postopki.

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo

Tehnični ukrepi : Spoštovati veljavne predpise.

Pogoji skladiščenja : Hraniti zaklenjeno.

Atorvastatin impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Uporabljati samo pod odsesovalno napo z vgrajenim filtrom. Zelo učinkovit filter za delce (HEPA filter).

8.2.2. Osebna zaščitna oprema

8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

Zaščita oči:

Varnostna očala. DIN EN 166

8.2.2.2. Zaščita kože

Zaščita kože in telesa:

Uporabljati kemično odporno zaščitno obleko. DIN EN 13034

Zaščita rok:

Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. ISO 374-1

8.2.2.3. Zaščita dihal

Zaščita dihal:

Tvorba prahu: protiprašna maska s filtrom P3. DIN EN 140 & 149. Tekoči izdelek: Maska za zaščito pred aerosoli. Pri izpostavljenosti hlapom/prahu/aerosolom nositi dihalni aparat.

8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

| | |
|------------------|--------------------|
| Agregatno stanje | : Trdno |
| Barva | : Ni na voljo |
| Vonj | : Se ne uporablja. |
| Prag vonja | : Ni na voljo |
| Tališče | : Ni na voljo |
| Ledišče | : Ni na voljo |

Atorvastatin impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

| | |
|--|-------------------|
| Vrelišče | : Ni na voljo |
| Vnetljivost | : Ni na voljo |
| Meje eksplozivnosti | : Se ne uporablja |
| Spodnja meja eksplozivnosti | : Se ne uporablja |
| Zgornja meja eksplozivnosti | : Se ne uporablja |
| Plamenišče | : Se ne uporablja |
| Temperatura samovžiga | : Se ne uporablja |
| Temperatura razgradnje | : Ni na voljo |
| pH | : Ni na voljo |
| pH raztopine | : Ni na voljo |
| Viskoznost, kinematična | : Se ne uporablja |
| Topnost | : Ni na voljo |
| Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Ni na voljo |
| Parni tlak | : Ni na voljo |
| Parni tlak pri 50° C | : Ni na voljo |
| Gostota | : Ni na voljo |
| Relativna gostota | : Ni na voljo |
| Relativna gostota pare pri 20°C | : Se ne uporablja |
| Velikost delcev | : Ni na voljo |

9.2. Drugi podatki

9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

| | |
|------------------------------------|-----------------|
| Akutna strupenost (oralno) | : Ni razvrščeno |
| Akutna strupenost (dermalno) | : Ni razvrščeno |
| Akutna strupenost (pri vdihavanju) | : Ni razvrščeno |
| Jedkost za kožo/draženje kože | : Ni razvrščeno |
| Resne okvare oči/draženje | : Ni razvrščeno |

Atorvastatin impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

| | |
|--|--|
| Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože | : Ni razvrščeno |
| Mutagenost za zarodne celice | : Ni razvrščeno |
| Rakotvornost | : Lahko povzroči raka. |
| Strupenost za razmnoževanje | : Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku. Lahko škoduje dojenim otrokom. |
| STOT – enkratna izpostavljenost | : Ni razvrščeno |
| STOT – ponavljajoča se izpostavljenost | : Ni razvrščeno |
| Nevarnost pri vdihavanju | : Ni razvrščeno |

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

| | |
|---|--|
| Ekologija - splošno | : Nevarni odpadki. Uporabljati primerne posode za odpadke. |
| Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno) | : Ni razvrščeno |
| Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) | : Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme. |
| Ni hitro razgradljivo. | |

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Regionalna zakonodaja (odpadki) : Uničiti v skladu z veljavnimi lokalnimi/nacionalnimi varnostnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|-----------------|-----------------|
| 14.1. Številka ZN in številka ID | | |
| Se ne uporablja | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| 14.2. Pravilno odprešno ime ZN | | |
| Se ne uporablja | Se ne uporablja | Se ne uporablja |

Atorvastatin impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|---|-----------------|-----------------|
| 14.3. Razredi nevarnosti prevoza | | |
| Se ne uporablja | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| 14.4. Skupina embalaže | | |
| Se ne uporablja | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| 14.5. Nevarnosti za okolje | | |
| Se ne uporablja | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| Dodatne informacije niso na voljo | | |

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem

Se ne uporablja

Prevoz po morju

Se ne uporablja

Zračni transport

Se ne uporablja

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

15.1.1. Predpisi EU

REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH (Pogoji omejitve)

REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč)

Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

Atorvastatin impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki

Celotno besedilo stavkov H in EUH:

| | |
|-------------------|---|
| Aquatic Chronic 4 | Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 4 |
| Carc. 1B | Rakotvornost, kategorija 1B |
| H350 | Lahko povzroči raka. |
| H360FD | Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku. |
| H362 | Lahko škoduje dojenim otrokom. |
| H413 | Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme. |
| Lact. | Strupenost za razmnoževanje, dodatna kategorija, učinki na dojenje ali prek dojenja |
| Repr. 1B | Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1B |

Razvrščanje in postopek, ki se uporabljata za ugotovitev razvrstitve zmesi v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]:

| | | |
|-------------------|--------|-----------------|
| Carc. 1B | H350 | Metoda izračuna |
| Repr. 1B | H360FD | Metoda izračuna |
| Lact. | H362 | Metoda izračuna |
| Aquatic Chronic 4 | H413 | Metoda izračuna |

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti