

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта : Смес
Наименование на продукта : Atorvastatin impurity mixture
Код на продукта : 202200029

1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

Идентифицирани употреби

Употреба на веществото/сместа : Научни изследвания и развитие
Технически изпитвания и анализи
Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба : Лабораторни химикали

Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба : Не за храна, лекарства или домашна употреба

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи : +33(0)390215608

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Канцерогенност, Категория 2 H351
Токсичност за репродукцията, Категория 1B H360
Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 4 H413
За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми. Предполага се, че причинява рак. Може да увреди оплодителната способност или плода.

2.2. Елементи на етикета

Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP) :




GHS08

Сигнална дума (CLP) : Опасно
Съдържа : (3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid

Atorvastatin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Предупреждения за опасност (CLP)	: H351 - Предполага се, че причинява рак. H360 - Може да увреди оплодителната способност или плода. H413 - Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.
Предпоръки за безопасност (CLP)	: P201 - Преди употреба се снабдете със специални инструкции. P202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. P273 - Да се избягва изпускане в околната среда. P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха. P308+P313 - ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ. P405 - Да се съхранява под ключ. P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби.
Етикетиране в съответствие с: Изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml.	
Пиктограми за опасност (CLP)	:  GHS08
Опасни съставки	: (3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid

2.3. Други опасности

Не съдържа PBT и/или vPvB вещества $\geq 0,1\%$, оценени в съответствие с REACH, Приложение XIII

Сместа не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка, изготвен в съответствие с член 59(1) от REACH, за притежаване на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система или е установено, че веществото(та) не е идентифицирано като притежаващо свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система в съответствие с критериите, определени в Делегиран Регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията или в Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията в концентрация, равна на или по-голяма от 0,1 %

Друга информация : Внимание - Продуктът не е напълно тестван.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2. Смеси

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
(3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid	CAS №: 501121-34-2	60 – 75	Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360
Atorvastatin lactone	CAS №: 125995-03-1 ЕО №: 418-950-3	25 – 40	Aquatic Chronic 4, H413

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ - общи мерки	: Във всички случаи на съмнение, или ако симптомите продължават, потърсете медицинска помощ.
Първа помощ при вдишване	: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Да се остави пострадалия да си почине. В случай на прилошаване: Потърсете медицински съвет/помощ.
Първа помощ при контакт с кожата	: Да се свали замърсеното облекло и изложеният участък от кожата да се измие с мек сапун и вода, като след това се изплакне с топла вода.
Първа помощ при контакт с очите	: Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени. Потърсете медицинска помощ, ако болката, мигането или зачервяването продължат.

Atorvastatin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Първа помощ при поглъщане : Изплакнете устата с вода (само ако пострадалият е в съзнание). Никога не давайте нищо през устата на човек в безсъзнание. Незабавно потърсете медицински съвет/помощ.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налична допълнителна информация

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство. Въглероден диоксид. Воден спрей. Сух прах. Одејало за загасяне на огъня.
Неподходящи пожарогасителни средства : Да не се използва силна водна струя.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасни продукти на разпадане в случай на пожар : Непълното горене освобождава опасен въглероден окис, въглероден двуокис и други токсични газове. Възможно е отделянето на токсични изпарения.

5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да не се допуска използваната в борбата с пожара вода да замърси околната среда.
Защита при гасене на пожар : Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. Автономен и изолиращ апарат за дихателна защита. Пълна защита на тялото.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи мерки : Да се избягва контакт с кожата, очите и дрехите.

За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се отстрани ненужния персонал.

За лицата, отговорни за спешни случаи

Защитни средства : Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. За повече информация, вижте раздел 8: "Контрол на експозицията/ лични предпазни средства".

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да се избягва изпускане в околната среда. Предотвратете навлизането в канализацията и в обществените води.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

За задържане : Попийте с инертен материал и поставете в подходящ контейнер за обезвреждане на отпадъци.
Методи за почистване : Почистете замърсените повърхности обилно с вода. Почистване с помпата на детергент.

6.4. Позоваване на други раздели

Вижте Раздел 13 относно информация за обезвреждане на отпадъците.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Допълнителни опасности по време на работа : Да не се излагат бременните жени или кърмачките.
Предпазни мерки за безопасна работа : Да се избягва всякаква излишна експозиция. Да се осигури добро проветряване на работното място.

Atorvastatin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Хигиенни мерки : Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. Да се измият ръцете преди почивките и след приключване на работата.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Условия за съхраняване : Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се пази от топлина и пряка слънчева светлина.
Опаковъчни материали : Да се съхранява в оригиналните контейнери.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

Няма налична допълнителна информация

8.2. Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол

Подходящ инженерен контрол:

Да се осигури добро проветряване на работното място. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.

Лични предпазни средства

Защита на очите и лицето

Защита на очите:

Да се носят предпазни очила. Предпазни очила със странична защита. (EN 166)

Защита на кожата

Защита на кожата и тялото:

Да се носи подходящо предпазно облекло. Лабораторна употреба : Лабораторна престилка. (EN 13034)

Защита на ръцете:

Да се носят подходящи ръкавици. Химически устойчиви предпазни ръкавици. (EN 374)

Защита на дихателните пътища

Защита на дихателните пътища:

В случай на образуване на прах да се използва апарат за дишане с филтър: P3

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо вещество
Цвят	: Не е налично
Мирис	: Не е налично
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: Не е налично
Точка на замръзване	: Не е налично
Точка на кипене	: Не е налично
Запалимост	: Не е налично
Долна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Пламна температура	: Не е приложимо
Температура на самозапалване	: Не е приложимо
Температура на разлагане	: Не е налично
pH	: Не е налично
pH разтвор	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е приложимо

Atorvastatin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

Разтворимост	: Не е налично
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	: Не е налично
Налягане на парите	: Не е налично
Налягане на парите при 50°C	: Не е налично
Плътност	: Не е налично
Относителна плътност	: Не е налично
Относителна плътност на парите при 20°C	: Не е приложимо
Размер на частиците	: Не е налично

9.2. Друга информация

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност

Няма налична допълнителна информация

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

10.5. Несъвместими материали

Няма налична допълнителна информация

10.6. Опасни продукти на разпадане

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална)	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)

Atorvastatin lactone (125995-03-1)	
LD50 орално плъх	> 2000 mg/kg
LD50 дермално плъх	> 2000 mg/kg
(3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid (501121-34-2)	
LD50 орално плъх	> 5000 mg/kg (прогнозна стойност)
LD50 дермално плъх	> 2000 mg/kg (прогнозна стойност)

Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
--------------------------------	--

Atorvastatin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Канцерогенност	: Предполага се, че причинява рак.
Токсичност за репродукцията	: Може да увреди оплодителната способност или плода.
СОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
СОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)

11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична)	: Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.

12.2. Устойчивост и разградимост

Atorvastatin impurity mixture	
Устойчивост и разградимост	Не се разгражда бързо
Atorvastatin lactone (125995-03-1)	
Устойчивост и разградимост	Не се разгражда бързо
(3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid (501121-34-2)	
Устойчивост и разградимост	Не се разгражда бързо

12.3. Биоакмулираща способност

Atorvastatin lactone (125995-03-1)	
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow)	4.55

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Няма налична допълнителна информация

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

Atorvastatin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.4. Опаковъчна група		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.5. Опасности за околната среда		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Няма допълнителна налична информация		

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Сухопътен транспорт

Не е приложимо

Транспорт по море

Не е приложимо

Въздушен транспорт

Не е приложимо

14.7. Морски транспорт на товари в напивно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Регламенти на ЕС

REACH, Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в Приложение XVII на REACH (Условия за ограничаване)

REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

REACH, Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка на REACH с кандидат-вещества

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009 относно вещества, които нарушават озоновия слой)

Atorvastatin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Регламент за изделията с двойна употреба (428/2009)

Не съдържа вещество, което е предмет на РЕГЛАМЕНТА НА СЪВЕТА (ЕС) за контрол на изделията с двойна употреба

Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Индикация за промени		
Раздел	Променен елемент	Коментари
	Заменя версията от	Добавено
	Дата на редакцията	Добавено
1.2	Основна категория на употреба	Премахнато
1.2	Ограничения за употреба	Променено
1.2	Употреба на веществото/сместа	Променено
2.1	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]	Променено
2.1	Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда	Променено
2.2	Предупреждения за опасност (CLP)	Променено
2.2	Препоръки за безопасност (CLP)	Променено
2.3	Друга информация	Добавено
3	Състав/информация за съставките	Променено
4.1	Първа помощ при поглъщане	Променено
4.1	Първа помощ при контакт с очите	Променено
4.1	Първа помощ при контакт с кожата	Променено
4.1	Първа помощ при вдишване	Променено
4.1	Първа помощ - общи мерки	Добавено
4.2	Симптоми/ефекти след контакт с кожата	Премахнато
4.2	Симптоми/ефекти след вдишване	Премахнато
4.2	Симптоми/ефекти след контакт с очите	Премахнато
4.2	Симптоми/ефекти	Премахнато
4.3	Друго медицинско становище или лечение	Премахнато
5.1	Подходящи пожарогасителни средства	Променено
5.1	Неподходящи пожарогасителни средства	Добавено
5.2	Опасност от пожар	Премахнато

Atorvastatin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Индикация за промени		
Раздел	Променен елемент	Коментари
5.2	Опасни продукти на разпадане в случай на пожар	Добавено
5.3	Защита при гасене на пожар	Добавено
5.3	Инструкции за гасене на пожари	Променено
6.1	Общи мерки	Променено
6.1	Защитни средства	Добавено
6.1	Аварийни планове	Променено
6.2	Предпазни мерки за опазване на околната среда	Добавено
6.3	За задържане	Добавено
6.3	Методи за почистване	Променено
6.4	Позоваване на други раздели (8, 13)	Добавено
7.1	Хигиенни мерки	Променено
7.1	Допълнителни опасности по време на работа	Променено
7.1	Предпазни мерки за безопасна работа	Променено
7.2	Опаковъчни материали	Добавено
7.2	Технически мерки	Премахнато
7.2	Условия за съхраняване	Променено
7.3	Специфични крайни употреби	Премахнато
8.2	Защита на очите	Променено
8.2	Подходящ инженерен контрол	Променено
8.2	Защита на кожата и тялото	Променено
8.2	Защита на дихателните пътища	Променено
8.2	Защита на ръцете	Променено
9	Мирис	Премахнато
10.1	Реакционна способност	Премахнато
10.5	Несъвместими материали	Премахнато
10.6	Опасни продукти на разпадане	Премахнато
12.1	Екология - общо	Премахнато
13.1	Регионални разпоредби за отпадъците	Премахнато

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:	
Aquatic Chronic 4	Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 4
Carc. 2	Канцерогенност, Категория 2
H351	Предполага се, че причинява рак.
H360	Може да увреди оплодителната способност или плода.
H413	Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.
Repr. 1B	Токсичност за репродукцията, Категория 1B

Atorvastatin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Класифициране и процедура, използвана за получаване на класификацията за смеси съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]:

Carc. 2	H351	Изчислителен метод
Repr. 1B	H360	Изчислителен метод
Aquatic Chronic 4	H413	Изчислителен метод

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност. Условието или методите за работа, съхранение, употреба или обезвреждане на продукта са извън нашия контрол и може да са извън нашата компетентност. Поради тази и други причини, ние не поемаме отговорност и изрично се отказваме от отговорност за загуби, щети или разходи, произтичащи от или свързани по някакъв начин с работата, съхранението, употребата или обезвреждането на продукта. Този Информационен лист за безопасност е изготвен и трябва да се използва само за този продукт. Ако продуктът се използва като съставка на други продукти, наличната информация би могла да се окаже неприложима. Тази информация се основава на нашите текущи познания и е предназначена да даде описание на продукта само за целите на здравеопазването, безопасността и околната среда. Поради това, тя не трябва да се тълкува като гаранция за свойствата на продукта.