

Atorvastatin impurity mixture

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878
Ημερομηνία έκδοσης: 03/04/2023 ενημέρωση: 24/01/2025 Αντικαθιστά την έκδοση: 03/04/2023 έκδοχή: 2.0

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος : Μείγμα
Όνομα του προϊόντος : Atorvastatin impurity mixture
Κωδικός προϊόντος : 202200029

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Χρήση της ουσίας/του μείγματος : Επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη
Τεχνικές δοκιμές και αναλύσεις
Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης : Χημικές ουσίες εργαστηρίου

Αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Περιορισμοί στη χρήση : Όχι για τρόφιμα, φάρμακα ή οικιακή χρήση

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης : +33(0)390215608

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Καρκινογένεση, κατηγορία 2 H351
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1B H360
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 4 H413
Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς. Υποπτο για πρόκληση καρκίνου. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

2.2. Στοιχεία ετικέτας

Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP) :



GHS08

Προειδοποιητική λέξη (CLP) : Κίνδυνος
Περιέχει : (3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid
Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP) : H351 - Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.
H360 - Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.
H413 - Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς.

Atorvastatin impurity mixture

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP) : P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P202 - Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά.
P308+P313 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Σήμανση σύμφωνα με: Εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml.

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP) :



GHS08

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

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν περιέχει ουσίες PBT ή/και vPvB $\geq 0,1\%$, οι οποίες έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με το Παράρτημα XIII του Κανονισμού REACH

Το μείγμα δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το Άρθρο 59 Παράγραφος 1 του κανονισμού REACH για τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή η(οι) ουσία(ες) δεν αναγνωρίζεται(ονται) ότι έχει(ουν) ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605 σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 %

Άλλες πληροφορίες : Προσοχή - Το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί πλήρως.

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.2. Μείγματα

| Όνομα | Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος | % | Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP] |
|--|--|---------|---|
| (3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid | αριθμός CAS: 501121-34-2 | 60 – 75 | Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360 |
| Atorvastatin lactone | αριθμός CAS: 125995-03-1 Κωδ.-ΕΕ: 418-950-3 | 25 – 40 | Aquatic Chronic 4, H413 |

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών : Σε περίπτωση αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή : Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Αφήστε τον παθόντα να ξεκουραστεί. Σε περίπτωση αδιαθεσίας : Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα : Απομακρύνετε το μολυσμένο ρουχισμό, πλύνετε όλη την εκτεθειμένη περιοχή δέρματος με απαλό σαπούνι και νερό, και στη συνέχεια ξεπλύνετε με ζεστό νερό.

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια : Ξεπλύνετε με νερό κρατώντας τα βλέφαρα καλά ανοιχτά. Συμβουλευτείτε γιατρό εάν συνεχίζεται ο πόνος ή η κοκκινίλα.

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση : Ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εάν το άτομο διατηρεί τις αισθήσεις του). Μην χορηγήσετε ποτέ οτιδήποτε από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε αμέσως γιατρό.

Atorvastatin impurity mixture

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά. Διοξείδιο του άνθρακα. Ψεκασμός με νερό. Ξηρή σκόνη. Κουβέρτα πυρόσβεσης.

Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο : Μη χρησιμοποιείτε μεγάλη ροή νερού.

5.2. Ειδικό τύπο επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης : Η ατελής καύση απελευθερώνει επικίνδυνο μονοξείδιο του άνθρακα, διοξείδιο του άνθρακα και άλλα τοξικά αέρια. Πιθανή αποβολή τοξικού νέφους.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Αποφεύγετε τη διαφυγή του νερού της πυρόσβεσης στο περιβάλλον.

Προστασία κατά την πυρόσβεση : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Αυτόνομη αναπνευστική συσκευή με μόνωση. Ολόσωμη προστατευτική στολή.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Γενικά μέτρα : Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το ρουχισμό.

Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Απομακρύνετε το περιττό προσωπικό.

Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Εξοπλισμός προστασίας : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 8 : "Έλεγχος της έκθεσης-Ατομική προστασία".

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Εμποδίστε την είσοδο στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Για την αποθήκευση : Απορροφήστε το με ένα αδρανές υλικό και τοποθετήστε το σε έναν κατάλληλο περιέκτη διάθεσης αποβλήτων.

Μέθοδοι καθαρισμού : Ξεπλύνετε τις μολυσμένες επιφάνειες με άφθονο νερό. Καθαρισμός με απορρυπαντικά.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δείτε το Τμήμα 13 για πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία : Εγκυμονούσες και θηλάζουσες να μην έρχονται σε καμία επαφή με το προϊόν.

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό : Αποφεύγετε κάθε περιττή έκθεση. Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά.

Μέτρα υγιεινής : Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Πλύνετε τα χέρια σας πριν από κάθε εργασιακό διάλειμμα και μετά το τέλος της εργασίας.

Atorvastatin impurity mixture

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

- Συνθήκες φύλαξης : Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Αποφεύγετε τη ζέση και την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Υλικά συσκευασίας : Διατηρήστε στους αρχικούς περιέκτες.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά. Συνήθως απαιτείται σύστημα γενικού μηχανικού εξαερισμού του χώρου. Στο μέτρο του δυνατού η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε εργαστηριακή χοάνη.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία των ματιών και του προσώπου

Προστασία οφθαλμών:

Φοράτε συσκευή προστασίας για τα μάτια. Προστατευτικά γυαλιά με πλάγια προστατευτικά. (EN 166)

Προστασία του δέρματος

Προστασία του δέρματος:

Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό. Χρήση σε εργαστήρια : ποδιά εργαστηρίου. (EN 13034)

Προστασία των χεριών:

Να φοράτε κατάλληλα γάντια. Προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικά προϊόντα. (EN 374)

Προστασία των αναπνευστικών οδών

Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Σε περίπτωση παραγωγής σκόνης, χρησιμοποιήστε προστατευτική μάσκα με φίλτρο : P3

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

| | |
|---|----------------|
| Φυσική κατάσταση | : Στερεό |
| χρώμα | : Μη διαθέσιμο |
| Οσμή | : Μη διαθέσιμο |
| Όριο οσμής | : Μη διαθέσιμο |
| Σημείο τήξεως | : Μη διαθέσιμο |
| Σημείο πήξεως | : Μη διαθέσιμο |
| Σημείο βρασμού | : Μη διαθέσιμο |
| Ευφλεκτότητα | : Μη διαθέσιμο |
| Χαμηλότερο όριο έκρηξης | : Δεν ισχύει |
| Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας | : Δεν ισχύει |
| Σημείο ανάφλεξης | : Δεν ισχύει |
| Θερμοκρασία αυτανάφλεξης | : Δεν ισχύει |
| Θερμοκρασία αποσύνθεσης | : Μη διαθέσιμο |
| pH | : Μη διαθέσιμο |
| Διάλυμα pH | : Μη διαθέσιμο |
| ιζώδες, κινεματικός (ή) | : Δεν ισχύει |
| Διαλυτότητα | : Μη διαθέσιμο |
| Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow) | : Μη διαθέσιμο |

Atorvastatin impurity mixture

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

| | |
|------------------------------------|----------------|
| Τάση ατμών | : Μη διαθέσιμο |
| Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C | : Μη διαθέσιμο |
| Πυκνότητα | : Μη διαθέσιμο |
| Σχετική πυκνότητα | : Μη διαθέσιμο |
| Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C | : Δεν ισχύει |
| Μέγεθος σωματιδίων | : Μη διαθέσιμο |

9.2. Λοιπές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.5. Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

| | |
|---------------------------------|---|
| Οξεία τοξικότητα (από στόματος) | : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) |
| Οξεία τοξικότητα (δερματική) | : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) |
| Οξεία τοξικότητα (αναπνοή) | : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) |

| Atorvastatin lactone (125995-03-1) | |
|--|--------------------------------|
| LD50 από του στόματος σε αρουραίους | > 2000 mg/kg |
| LD50 μέσω του δέρματος σε αρουραίους | > 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 από του στόματος σε αρουραίους | > 5000 mg/kg (εκτιμώμενη τιμή) |
| LD50 μέσω του δέρματος σε αρουραίους | > 2000 mg/kg (εκτιμώμενη τιμή) |

| | |
|--|---|
| Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος | : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) |
| Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός | : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) |
| Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος | : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) |
| Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων | : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) |
| Καρκινογένεση | : Υποπτο για πρόκληση καρκίνου. |
| Τοξικότητα στην αναπαραγωγή | : Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβryo. |
| Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση | : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) |

Atorvastatin impurity mixture

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
επανεξιλημμένη έκθεση
Επικινδυνότητα αναρρόφησης : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) (οξύς)
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος : Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς. (χρόνιος)

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Atorvastatin impurity mixture

Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης : Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση

Atorvastatin lactone (125995-03-1)

Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης : Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση

(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)

Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης : Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Atorvastatin lactone (125995-03-1)

Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow) : 4.55

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

Atorvastatin impurity mixture

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|--|------------|------------|
| 14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας | | |
| Δεν ισχύει | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| 14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE | | |
| Δεν ισχύει | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| 14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά | | |
| Δεν ισχύει | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| 14.4. Ομάδα συσκευασίας | | |
| Δεν ισχύει | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| 14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα | | |
| Δεν ισχύει | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες | | |

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

Δεν ισχύει

μεταφορά μέσω θαλάσσης

Δεν ισχύει

Εναέρια μεταφορά

Δεν ισχύει

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

κανονισμοί ΕΕ

Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στο Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

Κανονισμός περί εξασθένησης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009 σχετικά με τις ουσίες που εξασθενίζουν τη στιβάδα του όζοντος)

Κανονισμός του Συμβουλίου (ΕΚ) για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

Δεν περιέχει ουσία που υπόκειται στον Κανονισμό (ΕΚ) του Συμβουλίου για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

Atorvastatin impurity mixture

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

| Επισήμανση αλλαγών | | |
|--------------------|---|---------------|
| Τμήμα | Τροποποιημένο στοιχείο | Παρατηρήσεις |
| | Αντικαθιστά την έκδοση | Προστέθηκε |
| | ενημέρωση | Προστέθηκε |
| 1.2 | Κύρια κατηγορία χρήσης | Αφαιρέθηκε |
| 1.2 | Περιορισμοί στη χρήση | Τροποποιήθηκε |
| 1.2 | Χρήση της ουσίας/του μείγματος | Τροποποιήθηκε |
| 2.1 | Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP] | Τροποποιήθηκε |
| 2.1 | Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον | Τροποποιήθηκε |
| 2.2 | Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP) | Τροποποιήθηκε |
| 2.2 | Δηλώσεις προφύλαξης (CLP) | Τροποποιήθηκε |
| 2.3 | Άλλες πληροφορίες | Προστέθηκε |
| 3 | Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά | Τροποποιήθηκε |
| 4.1 | Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση | Τροποποιήθηκε |
| 4.1 | Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια | Τροποποιήθηκε |
| 4.1 | Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα | Τροποποιήθηκε |
| 4.1 | Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή | Τροποποιήθηκε |
| 4.1 | Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών | Προστέθηκε |
| 4.2 | Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα | Αφαιρέθηκε |
| 4.2 | Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή | Αφαιρέθηκε |
| 4.2 | Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια | Αφαιρέθηκε |
| 4.2 | Συμπτώματα/επιδράσεις | Αφαιρέθηκε |
| 4.3 | Άλλη ιατρική γνωμάτευση ή θεραπεία | Αφαιρέθηκε |
| 5.1 | Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης | Τροποποιήθηκε |
| 5.1 | Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο | Προστέθηκε |
| 5.2 | Κίνδυνος πυρκαγιάς | Αφαιρέθηκε |
| 5.2 | Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης | Προστέθηκε |
| 5.3 | Προστασία κατά την πυρόσβεση | Προστέθηκε |
| 5.3 | Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς | Τροποποιήθηκε |
| 6.1 | Γενικά μέτρα | Τροποποιήθηκε |

Atorvastatin impurity mixture

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

| Επισήμανση αλλαγών | | |
|--------------------|---|---------------|
| Τμήμα | Τροποποιημένο στοιχείο | Παρατηρήσεις |
| 6.1 | Εξοπλισμός προστασίας | Προστέθηκε |
| 6.1 | Μέτρα έκτακτης ανάγκης | Τροποποιήθηκε |
| 6.2 | Περιβαλλοντικές προφυλάξεις | Προστέθηκε |
| 6.3 | Για την αποθήκευση | Προστέθηκε |
| 6.3 | Μέθοδοι καθαρισμού | Τροποποιήθηκε |
| 6.4 | Παραπομπή σε άλλα τμήματα (8, 13) | Προστέθηκε |
| 7.1 | Μέτρα υγιεινής | Τροποποιήθηκε |
| 7.1 | Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία | Τροποποιήθηκε |
| 7.1 | Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό | Τροποποιήθηκε |
| 7.2 | Υλικά συσκευασίας | Προστέθηκε |
| 7.2 | Τεχνικά μέτρα | Αφαιρέθηκε |
| 7.2 | Συνθήκες φύλαξης | Τροποποιήθηκε |
| 7.3 | Ειδικές χρήσεις τελικού καταναλωτή | Αφαιρέθηκε |
| 8.2 | Προστασία οφθαλμών | Τροποποιήθηκε |
| 8.2 | Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι | Τροποποιήθηκε |
| 8.2 | Προστασία του δέρματος | Τροποποιήθηκε |
| 8.2 | Προστασία των αναπνευστικών οδών | Τροποποιήθηκε |
| 8.2 | Προστασία των χεριών | Τροποποιήθηκε |
| 9 | Οσμή | Αφαιρέθηκε |
| 10.1 | Αντιδραστικότητα | Αφαιρέθηκε |
| 10.5 | Μη συμβατά υλικά | Αφαιρέθηκε |
| 10.6 | Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης | Αφαιρέθηκε |
| 12.1 | Οικολογία - γενικά | Αφαιρέθηκε |
| 13.1 | Περιφερειακός κανονισμός περί αποβλήτων | Αφαιρέθηκε |

| Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH: | |
|-----------------------------------|---|
| Aquatic Chronic 4 | Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 4 |
| Carc. 2 | Καρκινογένεση, κατηγορία 2 |
| H351 | Υποπτο για πρόκληση καρκίνου. |
| H360 | Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο. |
| H413 | Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς. |
| Repr. 1B | Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1B |

| Κατηγοριοποίηση και πρωτόκολλο για την κατηγοριοποίηση των μιγμάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 [ΤΕΣ]: | | |
|--|------|---------------------|
| Carc. 2 | H351 | Μέθοδος υπολογισμού |
| Repr. 1B | H360 | Μέθοδος υπολογισμού |
| Aquatic Chronic 4 | H413 | Μέθοδος υπολογισμού |

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

Atorvastatin impurity mixture

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους. Οι συνθήκες ή οι μέθοδοι χειρισμού, αποθήκευσης, χρήσης ή απόρριψης του προϊόντος δεν υπόκεινται στη δική μας ευθύνη και μπορεί και να μην εμπίπτουν και στις αρμοδιότητές μας. Γι'αυτούς και για άλλους λόγους, αποποιούμαστε κάθε ευθύνη σε περίπτωση απώλειας, υλικής ή χρηματικής ζημίας από, ή με οποιοδήποτε τρόπο συνδεδεμένη με, το χειρισμό, την αποθήκευση ή τη χρήση του προϊόντος. Αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας συντάχθηκε και πρέπει να χρησιμοποιείται για το συγκεκριμένο προϊόν. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται ως συστατικό άλλου προϊόντος, οι πληροφορίες που παρέχονται εδώ ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες. υτές οι πληροφορίες βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας και προορίζονται για να περιγράψουν το προϊόν αποκλειστικά για λόγους υγείας, ασφαλείας και περιβαλλοντικών απαιτήσεων. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ότι εγγυάται οποιαδήποτε συγκεκριμένη ιδιότητα του προϊόντος.