

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu : Mieszanina  
Nazwa produktu : Atorvastatin impurity mixture  
Kod produktu : 202200029

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

##### Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Badania naukowo-rozwojowe  
Badania i analizy techniczne  
Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów  
Kategoria funkcji lub zastosowania : Chemikalia laboratoryjne

##### Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania : Nie do żywności, leków lub użytku domowego

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : +33(0)390215608

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Rakotwórczość, kategoria 2 H351  
Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1B H360  
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie H413  
przewlekłą, kategoria 4  
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

##### Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych. Podejrzewa się, że powoduje raka. Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

#### 2.2. Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

Hasło ostrzegawcze (CLP) : Niebezpieczeństwo  
Zawiera : (3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid

# Atorvastatin impurity mixture

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) : H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka.  
H360 - Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.  
H413 - Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.
- Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) : P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.  
P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.  
P273 - Unikać uwolnienia do środowiska.  
P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.  
P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P405 - Przechowywać pod zamknięciem.  
P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Oznakowanie zgodne z: Zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml.

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

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

### 2.3. Inne zagrożenia

Nie zawiera substancji PBT i/lub vPvB  $\geq 0,1\%$  ocenionych zgodnie z załącznikiem XIII REACH

Mieszanka nie zawiera substancji wymienionej(-ych) w wykazie ustanowionym zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub substancja(-e) nie została(-y) zidentyfikowana(-e) jako substancja(-e) zaburzająca(-e) funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym 0,1 % lub wyższym

Inne informacje : Uwaga - Produkt nie został całkowicie przetestowany.

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.2. Mieszanki

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 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	Numer CAS: 501121-34-2	60 – 75	Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360
Atorvastatin lactone	Numer CAS: 125995-03-1 Numer WE: 418-950-3	25 – 40	Aquatic Chronic 4, H413

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Pierwsza pomoc - środki ogólnie : W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub jeśli objawy się utrzymują, zwrócić się do lekarza.
- Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu : Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Zapewnić poszkodowanemu odpoczynek. W przypadku złego samopoczucia : Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Zdjąć skażoną odzież i umyć wszystkie eksponowane okolice skóry wodą z delikatnym mydłem, a następnie płukać ciepłą wodą.

# Atorvastatin impurity mixture

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	: Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku utrzymywania się bólu lub zaczerwienienia.
Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	: Przepłukać usta wodą (jedynie w przypadku, gdy uszkodzony jest przytomny). Nigdy niczego nie podawać doustnie osobie nieprzytomnej. Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dodatkowych informacji

### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze	: Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie. Dytlenek węgla. Woda rozpylana. Suchy proszek. Koc gaśniczy.
Nieodpowiednie środki gaśnicze	: Nie używać silnego strumienia wody.

### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru	: Niepełne spalanie uwalnia niebezpieczny tlenek węgla, ditlenek węgla oraz inne toksyczne gazy. Możliwość uwolnienia się toksycznych dymów.
--	--

### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze	: Unikać zanieczyszczenia środowiska wodą używaną do gaszenia pożaru.
Ochrona podczas gaszenia pożaru	: Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Samodzielny, izolujący aparat ochronny do oddychania. Kompletna odzież ochronna.

## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

### 6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze	: Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub ubraniami.
------------------------	---

#### Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne	: Oddalić zbędny personel.
--------------------	----------------------------

#### Dla osób udzielających pomocy

Wyposażenie ochronne	: Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: "Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej".
----------------------	--

### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska. Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

### 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia	: Zebrać za pomocą materiału obojętnego i umieścić w odpowiednim pojemniku na usuwane odpady.
Metody usuwania skażenia	: Płukać zanieczyszczone powierzchnie wodą z mydłem. Czyszczenie za pomocą detergentów.

### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące usuwania: patrz sekcja 13.

# Atorvastatin impurity mixture

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

#### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki	: Unikać narażenia kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	: Unikać wszelkiej niepotrzebnej ekspozycji. Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy.
Zalecenia dotyczące higieny	: Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Zanieczyszczoną odzież ochronną nie wносить poza miejsce pracy. Przed rozpoczęciem przerw w pracy i po zakończeniu pracy umyć ręce.

#### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania	: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać ciepła oraz bezpośrednich promieni słonecznych.
Materiały pakunkowe	: Przechowywać w oryginalnych kontenerach.

#### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji

#### 8.2. Kontrola narażenia

##### Stosowne techniczne środki kontroli

##### Stosowne techniczne środki kontroli:

Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy. Ogólna lub wyciągowa wentylacja pomieszczenia jest zazwyczaj wymagana. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

##### Indywidualne wyposażenie ochronne

##### Ochronę oczu lub twarzy

##### Ochrona oczu:

Nosić okulary ochronne. Okulary ochronne z zabezpieczeniami po bokach. (EN 166)

##### Ochrona skóry

##### Ochrona skóry i ciała:

Nosić odpowiednią odzież ochronną. Zastosowanie w laboratorium : Fartuch laboratoryjny. (EN 13034)

##### Ochrona rąk:

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. (EN 374)

##### Ochrona dróg oddechowych

##### Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku tworzenia się pyłów, używać aparatu oddechowego z filtrem: P3

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

#### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Stały
Kolor	: Niedostępny
Zapach	: Niedostępny
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: Niedostępny
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: Niedostępny
Palność materiałów	: Niedostępny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy

# Atorvastatin impurity mixture

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: Niedostępny
Roztwór pH	: Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	: Nie dotyczy
Rozpuszczalność	: Niedostępny
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Nie dotyczy
Wielkość cząstki	: Niedostępny

### 9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Brak dodatkowych informacji

### 10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

### 10.5. Materiały niezgodne

Brak dodatkowych informacji

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie)	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Toksyczność ostra (skórnice)	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

#### Atorvastatin lactone (125995-03-1)

LD50 doustnie, szczur	> 2000 mg/kg
LD50, skóra, szczur	> 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 doustnie, szczur	> 5000 mg/kg (wartość przewidywana)
LD50, skóra, szczur	> 2000 mg/kg (wartość przewidywana)

# Atorvastatin impurity mixture

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie rakotwórcze	: Podejrzewa się, że powoduje raka.
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

### 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwale (ostre)	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwale (przewlekłe)	: Może powodować długotrwale szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.

### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

#### Atorvastatin impurity mixture

Trwałość i zdolność do rozkładu	Nie ulega szybkiej degradacji
---------------------------------	-------------------------------

#### Atorvastatin lactone (125995-03-1)

Trwałość i zdolność do rozkładu	Nie ulega szybkiej degradacji
---------------------------------	-------------------------------

#### (3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbonyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid (501121-34-2)

Trwałość i zdolność do rozkładu	Nie ulega szybkiej degradacji
---------------------------------	-------------------------------

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

#### Atorvastatin lactone (125995-03-1)

Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Pow)	4.55
--	------

### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

# Atorvastatin impurity mixture

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>14.4. Grupa pakowania</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Brak dodatkowych informacji		

#### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

##### Transport drogowy

Nie dotyczy

##### transport morski

Nie dotyczy

##### Transport lotniczy

Nie dotyczy

#### 14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

#### 15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

##### Przepisy UE

##### Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie zawiera substancji wymienionych w załączniku XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

##### Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie zawiera substancji wymienionej w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

##### Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej REACH

##### Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie zawiera substancji wymienionych w wykazie niszczenia ozonu (rozporządzenie UE 1005/2009 w sprawie substancji niszczących warstwę ozową)

# Atorvastatin impurity mixture

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### Rozporządzenie Rady (WE) w sprawie kontroli produktów podwójnego zastosowania

Nie zawiera substancji podlegających ROZPORZĄDZENIU RADY (WE) w sprawie kontroli produktów podwójnego zastosowania.

### Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

### Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

## 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
	Zastępuje wersję z dn.	<b>Dodano</b>
	Data aktualizacji	<b>Dodano</b>
1.2	Kategoria głównego zastosowania	<b>Usunięto</b>
1.2	Ograniczenia zakresu używania	<b>Zmodyfikowano</b>
1.2	Zastosowanie substancji/mieszaniny	<b>Zmodyfikowano</b>
2.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]	<b>Zmodyfikowano</b>
2.1	Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.	<b>Zmodyfikowano</b>
2.2	Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	<b>Zmodyfikowano</b>
2.2	Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	<b>Zmodyfikowano</b>
2.3	Inne informacje	<b>Dodano</b>
3	Skład/informacja o składnikach	<b>Zmodyfikowano</b>
4.1	Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	<b>Zmodyfikowano</b>
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	<b>Zmodyfikowano</b>
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	<b>Zmodyfikowano</b>
4.1	Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	<b>Zmodyfikowano</b>
4.1	Pierwsza pomoc - środki ogólnie	<b>Dodano</b>
4.2	Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą	<b>Usunięto</b>
4.2	Symptomy/skutki w przypadku inhalacji	<b>Usunięto</b>
4.2	Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami	<b>Usunięto</b>
4.2	Objawy/skutki narażenia	<b>Usunięto</b>
4.3	Inna opinia lekarska lub leczenie	<b>Usunięto</b>
5.1	Odpowiednie środki gaśnicze	<b>Zmodyfikowano</b>

# Atorvastatin impurity mixture

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
5.1	Nieodpowiednie środki gaśnicze	<b>Dodano</b>
5.2	Zagrożenie pożarowe	<b>Usunięto</b>
5.2	Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru	<b>Dodano</b>
5.3	Ochrona podczas gaszenia pożaru	<b>Dodano</b>
5.3	Instrukcje gaśnicze	<b>Zmodyfikowano</b>
6.1	Ogólne środki zaradcze	<b>Zmodyfikowano</b>
6.1	Wyposażenie ochronne	<b>Dodano</b>
6.1	Procedury awaryjne	<b>Zmodyfikowano</b>
6.2	Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	<b>Dodano</b>
6.3	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia	<b>Dodano</b>
6.3	Metody usuwania skażenia	<b>Zmodyfikowano</b>
6.4	Odniesienia do innych sekcji (8, 13)	<b>Dodano</b>
7.1	Zalecenia dotyczące higieny	<b>Zmodyfikowano</b>
7.1	Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki	<b>Zmodyfikowano</b>
7.1	Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	<b>Zmodyfikowano</b>
7.2	Materiały pakunkowe	<b>Dodano</b>
7.2	Środki techniczne	<b>Usunięto</b>
7.2	Warunki przechowywania	<b>Zmodyfikowano</b>
7.3	Szczególne zastosowanie końcowe	<b>Usunięto</b>
8.2	Ochrona oczu	<b>Zmodyfikowano</b>
8.2	Stosowne techniczne środki kontroli	<b>Zmodyfikowano</b>
8.2	Ochrona skóry i ciała	<b>Zmodyfikowano</b>
8.2	Ochrona dróg oddechowych	<b>Zmodyfikowano</b>
8.2	Ochrona rąk	<b>Zmodyfikowano</b>
9	Zapach	<b>Usunięto</b>
10.1	Reaktywność	<b>Usunięto</b>
10.5	Materiały niezgodne	<b>Usunięto</b>
10.6	Niebezpieczne produkty rozkładu	<b>Usunięto</b>
12.1	Ekologia - ogólnie	<b>Usunięto</b>
13.1	Regionalne przepisy dotyczące odpadów	<b>Usunięto</b>

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Aquatic Chronic 4	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 4
Carc. 2	Rakotwórczość, kategoria 2
H351	Podjejrza się, że powoduje raka.
H360	Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w tonie matki.

# Atorvastatin impurity mixture

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:

H413	Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.
Repr. 1B	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1B

### Klasyfikacja i procedura stosowane do ustalenia klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]:

Carc. 2	H351	Metoda obliczeniowa
Repr. 1B	H360	Metoda obliczeniowa
Aquatic Chronic 4	H413	Metoda obliczeniowa

Karta charakterystyki (SDS), EU

**WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI** Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności. Warunki lub metody przenoszenia, przechowywania, używania lub usuwania produktu pozostają poza naszą kontrolą i mogą nie wchodzić w zakres naszych kompetencji. Z tych oraz innych powodów nie ponosimy w żadnym przypadku odpowiedzialności za wszelkie straty, szkody lub koszty wynikające lub w jakikolwiek sposób związane z przenoszeniem, przechowywaniem, używaniem lub usuwaniem produktu. Niniejsza karta charakterystyki została opracowana i powinna być używana wyłącznie z tym produktem. Jeżeli produkt jest używany jako składnik innego produktu, niniejsze informacje mogą nie mieć zastosowania. Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiegokolwiek konkretnej właściwości produktu.