

Atorvastatin impurity mixture

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
Dátum vydania: 03/04/2023 Dátum spracovania: 24/01/2025 Nahrádza verziu: 03/04/2023 Znenie: 2.0

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu : Zmes
Názov produktu : Atorvastatin impurity mixture
Výrobný kód : 202200029

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Relevantné identifikované použitia

Použitie látky/zmesi : Vedecký výskum a vývoj
Technické testovanie a analýzy
Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia : Laboratórne chemikálie

Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia : Nie na použitie v potravinách, liekoch alebo v domácnosti

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti : +33(0)390215608

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Karcinogenita, kategória 2 H351
Reprodukčná toxicita, kategória 1B H360
Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 4 H413

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

Nežiaduce fyzikochémikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy. Podozrenie, že spôsobuje rakovinu. Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

2.2. Prvky označovania

Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

Výstražné slovo (CLP) : Nebezpečenstvo
Obsahuje : (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 Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

- Výstražné upozornenia (CLP) : H351 - Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
H360 - Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
H413 - Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.
- Bezpečnostné upozornenia (CLP) : P201 - Pred použitím sa oboznáňte s osobitnými pokynmi.
P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.
P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
P308+P313 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P405 - Uchovávajte uzamknuté.
P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

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

2.3. Iná nebezpečnosť

Neobsahuje látky PBT a/alebo vPvB v množstve $\geq 0,1$ %, ktoré sú hodnotené v súlade s prílohou XIII k nariadeniu REACH

Táto zmes neobsahuje látku(y-) zahrnutú v zozname, ktorý bol vypracovaný v súlade s článkom 59(1) nariadenia REACH, pre vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo látka(-y) nie je identifikovaná pre vlastnosti narúšajúce endokrinný systém v súlade s kritériami, ktoré sú uvedené v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100, alebo v nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 pri koncentrácii rovnkej alebo väčšej ako 0,1 %

Iné informácie

: Pozor - Tento výrobok nebol úplne skúšaný.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2. Zmesi

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.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	č. CAS: 501121-34-2	60 – 75	Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360
Atorvastatin lactone	č. CAS: 125995-03-1 č.v ES: 418-950-3	25 – 40	Aquatic Chronic 4, H413

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

- Všeobecné opatrenia prvej pomoci : Pri akejkolvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.
- Opatrenia prvej pomoci po vdychnutí : Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Obeť umiestnite do pokoja. V prípade nevoľnosti: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Zasiahnuté odevy si dajte dole, vystavené časti pokožky umyte jemným mydlom a vodou a opláchnite teplou vodou.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oplach vodou s roztriehanými očnými viečkami. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.
- Opatrenia prvej pomoci po požití : Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Atorvastatin impurity mixture

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

- Vhodný hasiaci prostriedok : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru. Oxid uhličitý. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Prikrývka pre uhasenie ohňa.
- Nevhodné hasiace prostriedky : Nepoužívajte silný prúd vody.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

- Nebezpečné produkty rozkladu : Nekompletné spaľovanie uvoľňuje nebezpečný oxid uhľnatý, oxid a oxid uhličitý a iné toxické plyny. Možné uvoľnenie toxických dymov.

5.3. Pokyny pre požiarnikov

- Protipožiarne opatrenia : Vyhýbajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiaru, ktorý kontaminuje životné prostredie.
- Ochrana pri hasení požiaru : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

- Všeobecné opatrenia : Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.

Pre iný ako pohotovostný personál

- Núdzové plány : Premiestnite nadbytočný personál.

Pre pohotovostný personál

- Ochranné príslušenstvo : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana."

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

- Pre zadržiavanie : Absorbovať inertným materiálom a umiestniť do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu.
- Čistiace procesy : Namočené plochy oplachujte veľkým množstvom vody. Čistenie pomocou čistiacich prípravkov.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v odseku č. 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

- Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Nevystavujte tehotné a dojčiace ženy.
- Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.

Atorvastatin impurity mixture

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred pracovnými prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Uchovávať na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávať tesne uzavretú. Vyhýbať sa teplu a priamemu slnku.
Baliace materiály : Uchovávať v pôvodných kontajneroch.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontroly expozície

Primerané technické kontrolné opatrenia

Primerané technické kontrolné opatrenia:

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

Osobné ochranné prostriedky

Ochrany očí a tváre

Ochrana očí:

Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmi. (EN 166)

Ochrany kože

Ochrana pokožky a očí:

Noste vhodný ochranný odev. Používanie v laboratóriu : pracovný plášť. (EN 13034)

Ochrana rúk:

Noste vhodné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

Ochrany dýchacích ciest

Ochrany dýchacích ciest:

V prípade tvorby prachu použite dýchací prístroj s filtrom: P3

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: Nie je dostupné
Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné
pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa

Atorvastatin impurity mixture

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Rozpustnosť	: Nie je dostupné
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Neuplatňuje sa
Veľkosť častíc	: Nie je dostupné

9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (inhalačná)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Atorvastatin lactone (125995-03-1)

LD50 orálne potkan	> 2000 mg/kg
LD50 dermálne u potkana	> 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 orálne potkan	> 5000 mg/kg (odhadovaná hodnota)
LD50 dermálne u potkana	> 2000 mg/kg (odhadovaná hodnota)

Poleptanie kože/podráždenie kože	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Mutagenita pre zárodočné bunky	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Karcinogenita	: Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
Reprodukčná toxicita	: Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

Atorvastatin impurity mixture

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická)	: Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Atorvastatin impurity mixture

Perzistencia a degradovateľnosť	Nie je ľahko rozložiteľná
---------------------------------	---------------------------

Atorvastatin lactone (125995-03-1)

Perzistencia a degradovateľnosť	Nie je ľahko rozložiteľná
---------------------------------	---------------------------

(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)

Perzistencia a degradovateľnosť	Nie je ľahko rozložiteľná
---------------------------------	---------------------------

12.3. Bioakumulačný potenciál

Atorvastatin lactone (125995-03-1)

Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)	4.55
---	------

12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

Atorvastatin impurity mixture

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
14.2. Správne expedičné označenie OSN		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
14.4. Obalová skupina		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozemná doprava

Neuplatňuje sa

Lodná doprava

Neuplatňuje sa

Letecká preprava

Neuplatňuje sa

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

EU-predpisy

Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v prílohe XVII nariadenia REACH (podmienky obmedzenia)

Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname kandidátskych látok REACH

Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname látok poškodzujúcich ozónovú vrstvu (nariadenie EU 1005/2009 o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu)

Nariadenie rady (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Neobsahuje látku, ktorá podlieha NARIADENIU RADY (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

Atorvastatin impurity mixture

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 16: Iné informácie

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Nahrádza verziu	Pridané
	Dátum spracovania	Pridané
1.2	Hlavná kategória použitia	Odstránené
1.2	Užívateľské obmedzenia	Upravené
1.2	Použitie látky/zmesi	Upravené
2.1	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]	Upravené
2.1	Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie	Upravené
2.2	Výstražné upozornenia (CLP)	Upravené
2.2	Bezpečnostné upozornenia (CLP)	Upravené
2.3	Iné informácie	Pridané
3	Zloženie/informácie o zložkách	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po požití	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	Upravené
4.1	Všeobecné opatrenia prvej pomoci	Pridané
4.2	Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po vdýchnutí	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po očnom kontakte	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky	Odstránené
4.3	Iná lekárska pomoc alebo ošetrovanie	Odstránené
5.1	Vhodný hasiaci prostriedok	Upravené
5.1	Nevhodné hasiace prostriedky	Pridané
5.2	Nebezpečenstvo požiaru	Odstránené
5.2	Nebezpečné produkty rozkladu	Pridané
5.3	Ochrana pri hasení požiaru	Pridané
5.3	Protipožiarné opatrenia	Upravené
6.1	Všeobecné opatrenia	Upravené
6.1	Ochranné príslušenstvo	Pridané
6.1	Núdzové plány	Upravené
6.2	Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	Pridané

Atorvastatin impurity mixture

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
6.3	Pre zadržiavanie	Pridané
6.3	Čistiace procesy	Upravené
6.4	Odkaz na iné oddiely (8, 13)	Pridané
7.1	Hygienické opatrenia	Upravené
7.1	Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní	Upravené
7.1	Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie	Upravené
7.2	Baliace materiály	Pridané
7.2	Technické opatrenia	Odstránené
7.2	Podmienky skladovania	Upravené
7.3	Špecifické koncové aplikácie	Odstránené
8.2	Ochrana očí	Upravené
8.2	Primerané technické kontrolné opatrenia	Upravené
8.2	Ochrana pokožky a očí	Upravené
8.2	Ochrany dýchacích ciest	Upravené
8.2	Ochrana rúk	Upravené
9	Čuch	Odstránené
10.1	Reaktivita	Odstránené
10.5	Nekompatibilné materiály	Odstránené
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstránené
12.1	Ekológia - všeobecne	Odstránené
13.1	Regionálne nariadenie o odpadoch	Odstránené

Úplné znenie viet H a EUH:	
Aquatic Chronic 4	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 4
Carc. 2	Karcinogenita, kategória 2
H351	Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
H360	Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
H413	Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.
Repr. 1B	Reprodukčná toxicita, kategória 1B

Klasifikácia a postup použitý pre vypracovanie klasifikácie zmesí v súlade s nariadením (ES) 1272/2008 [CLP]:		
Carc. 2	H351	Metóda výpočtu
Repr. 1B	H360	Metóda výpočtu
Aquatic Chronic 4	H413	Metóda výpočtu

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

Atorvastatin impurity mixture

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti. Podmienky a postupy týkajúce sa manipulácie, skladovania, používania alebo likvidácie produktu sú mimo našej kontroly a nespádajú do našej kompetencie. Práve z týchto dôvodov nezodpovedáme v prípade straty, poškodenia alebo použitia akokoľvek spojeného s manipuláciou, uskladnením, použitím alebo zneškodnením produktu. Tento bezpečnostný záznam bol vypracovaný a má byť použitý len pre tento produkt. Ak sa produkt používa ako súčasť iného produktu, informácie, ktoré sa naňho vzťahujú nemusia byť platné. Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.