

## POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

### 1.1. Identifikacija hemikalije

|                    |                                 |
|--------------------|---------------------------------|
| Formular proizvoda | : Smeša                         |
| Naziv proizvoda    | : Atorvastatin impurity mixture |
| Šifra proizvoda    | : 202200029                     |

### 1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

#### Relevantne identifikovane upotrebe

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Upotreba supstance/smeše          | : Naučno istraživanje i razvoj<br>Tehnička testiranja i analize<br>Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi |
| Funkcija ili upotrebna kategorija | : Laboratorijske hemikalije   |

#### Korišćenja koji se ne preporučuju

|                      |  |
|----------------------|--|
| Ograničenja upotrebe | : Nije za upotrebu u hrani, lekovima ili u domaćinstvu |
|----------------------|--|

### 1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| Broj za hitne slučajeve | : +33(0)390215608 |
|-------------------------|-------------------|

## POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

### 2.1. Klasifikacija hemikalije

#### Klasifikacija prema Reglativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

|  |      |
|--|------|
| Karcinogenost, Kategorija 2                                | H351 |
| Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B                  | H360 |
| Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 4 | H413 |
| Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16     |      |

#### Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Može da dovede do dugotrajnih štetnih posledica po živi svet u vodi. Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma. Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.

### 2.2. Elementi obeležavanja

#### Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Reč upozorenja (CLP)          | : Opasnost   |
| Sadržaji                      | : (3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid   |
| Obaveštenja o opasnosti (CLP) | : H351 - Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.<br>H360 - Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.<br>H413 - Može da dovede do dugotrajnih štetnih posledica po živi svet u vodi. |

# Atorvastatin impurity mixture

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Precautionary statements (CLP) : P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe.  
P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti.  
P273 - Izbegavati ispuštanje/oslobođanje u životnu sredinu.  
P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice.  
P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje.  
P405 - Skladištiti pod ključem.  
P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml.

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

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

### 2.3. Ostale opasnosti

Ne sadrži PBT i/ili vPvB supstance  $\geq 0,1\%$ , procenjeno u skladu sa Aneksom XIII uredbe REACH

Ova mešavina ne sadrži supstancu (supstance) uključenu u spisak ustanovljen u skladu sa Članom 59(1) uredbe REACH zbog toga što poseduje svojstva endokrinih poremećaja, ili supstancu (supstance) za koju nije utvrđeno da poseduje svojstva endokrinih poremećaja u skladu sa kriterijumima uspostavljenim u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ili Uredbi Komisije (EU) 2018/605, u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 %.

Ostali podaci : Upozorenje - Proizvod nije u potpunosti testiran.

## POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

### 3.2. Smeše

| Naziv  | Identifikacija hemikalije                | %       | Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 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 | CAS br.: 501121-34-2                     | 60 – 75 | Carc. 2, H351<br>Repr. 1B, H360                         |
| Atorvastatin lactone   | CAS br.: 125995-03-1<br>EZ br: 418-950-3 | 25 – 40 | Aquatic Chronic 4, H413                                 |

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

### 4.1. Opis mera prve pomoći

Opšte mere prve pomoći : U slučaju dvoumljenja ili ako simptomi ne prolaze, obratiti se lekaru.  
Mere prve pomoći nakon udisanja : Izneti osobu na svež vazduh i staviti u položaj koji olakšava disanje. Pustiti unesrećenog da se odmara. U slučaju nelagodnosti: Potražiti medicinski savet / mišljenje.  
Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom : Skinuti zaprljanu odeću i oprati izložene delove kože blagim sapunom i vodom, zatim isprati toplom vodom.  
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima : Isprati vodom dobro razdvajajući kapke. Obratiti se lekaru ako se bol ili crvenilo produže.  
Mere prve pomoći nakon gutanja : Isprati usta vodom (samo ako je osoba svesna). Nikada ništa ne davati na usta osobi koja je bez svesti. Hitno potražiti medicinski savet / mišljenje.

### 4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Nisu dostupne dodatne informacije

# Atorvastatin impurity mixture

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

### 5.1. Sredstva za gašenje požara

- Pogodna sredstva za gašenje : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara. Ugljen-dioksid. Voda u spreju. Suv prah. Pokrivač za gašenje požara.
- Neodgovarajuća sredstva za gašenje : Ne koristiti jak vodeni tok.

### 5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

- Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara : Nepotpunim sagorevanjem oslobađaju se opasan ugljen-monoksid, ugljen-dioksid i drugi toksični gasovi. Moguće oslobađanje toksičnog dima.

### 5.3. Savet za vatrogasce

- Uputstva za suzbijanje požara : Izbegavati kontaminaciju životne sredine otpadnom vodom koja je korišćena za gašenje požara.
- Zaštita u slučaju požara : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Samostalan zaštitni izolacijski uređaj za disanje. Kompletna oprema za zaštitu tela.

## POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

### 6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

- Opšte mere : Izbegavati kontakt sa kožom, očima i odećom.

#### Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

- Postupci u hitnim slučajevima : Udaljiti suvišno osoblje.

#### Za hitne slučajeve

- Zaštitna oprema : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Za više informacija, videti odeljak 8: „Kontrola izlaganja - individualna zaštita“.

### 6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Izbegavati ispuštanje / oslobađanje u životnu sredinu. Izbegavati dospevanje u kanalizaciju i u pijaću vodu.

### 6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

- Za zadržavanje : Apsorbujte pomoću inertnog materijala i stavite u odgovarajuću posudu za odlaganje.
- Postupci čišćenja : Zaprljane površine temeljno isprati vodom. Očistiti pomoću deterdženata.

### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Pogledajte Odeljak 13 za informacije o odlaganju.

## POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

- Dodatne opasnosti pri obradi : Ne izlagati trudnice ili dojilje proizvodu.
- Predostrožnosti za bezbedno rukovanje : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje. Obezbediti dobro provetranje radne prostorije.
- Higijenske mere : Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta. Operite ruke pre pauza u radu i po završetku posla.

### 7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

- Uslovi skladištenja : Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti. Izbegavati toplotu i direktnu sunčevu svetlost.

# Atorvastatin impurity mixture

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Materijali za pakovanje : Čuvati u izvornim kontejnerima.

### 7.3. Posebni načini korišćenja

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

### 8.1. Parametri kontrole izloženosti

Nisu dostupne dodatne informacije

### 8.2. Kontrola izloženosti

#### Odgovarajuće tehničke kontrole

##### Odgovarajuće tehničke kontrole:

Obezbediti dobro provetranje radne prostorije. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.

#### Lična zaštitna oprema

##### Zaštita za oči i lice

##### Zaštita očiju:

Nosite opremu za zaštitu očiju. zaštitne naočare sa bočnim štitnicima. (EN 166)

##### Zaštita kože

##### Zaštita kože i tela:

Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Laboratorijska upotreba : laboratorijski mantil. (EN 13034)

##### Hand protection:

Nositi zaštitne rukavice. Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. (EN 374)

#### Zaštita disajnih puteva

##### Zaštita disajnih puteva:

Ukoliko se stvori prašina koristiti uređaj za disanje sa filterom P3

## POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

### 9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

|  |                    |
|--|--------------------|
| Agregatno stanje                               | : Čvrsto           |
| Boja   | : Nije dostupno    |
| Miris  | : Nije dostupno    |
| Prag osetljivosti                              | : Nije dostupno    |
| Tačka topljenja                                | : Nije dostupno    |
| Tačka Zamrzavanja                              | : Nije dostupno    |
| Tačka ključanja                                | : Nije dostupno    |
| Zapaljivost                                    | : Nije dostupno    |
| Donja granica eksplozije                       | : Ne primenjuje se |
| Gornja granica eksplozije                      | : Ne primenjuje se |
| Tačka paljenja                                 | : Ne primenjuje se |
| Temperatura samopaljenja                       | : Ne primenjuje se |
| Temperatura raspadanja                         | : Nije dostupno    |
| pH   | : Nije dostupno    |
| pH rastvora                                    | : Nije dostupno    |
| Viskoznost, kinematična                        | : Ne primenjuje se |
| Rastvorljivost                                 | : Nije dostupno    |
| Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow) | : Nije dostupno    |
| Pritisak pare                                  | : Nije dostupno    |
| Pritisak pare na 50°C                          | : Nije dostupno    |
| Gustina  | : Nije dostupno    |
| Relativna gustina                              | : Nije dostupno    |
| Relativna gustina pare na 20°C                 | : Ne primenjuje se |

# Atorvastatin impurity mixture

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Veličina čestice : Nije dostupno

### 9.2. Ostali podaci

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.5. Nekompatibilni materijali

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

### 11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Akutna toksičnost (peroralna)   | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |
| Akutna toksičnost (dermalna)    | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |
| Akutna toksičnost (inhalaciona) | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |

| Atorvastatin lactone (125995-03-1)   |                                    |
|--|------------------------------------|
| LD50 za pacova, oralna   | > 2000 mg/kg                       |
| LD50 pacov, dermalno   | > 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 za pacova, oralna   | > 5000 mg/kg (procenjena vrednost) |
| LD50 pacov, dermalno   | > 2000 mg/kg (procenjena vrednost) |

|   |   |
|---|---|
| Korozivno oštećenje kože / iritacija          | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |
| Teško oštećenje oka / iritacija oka           | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |
| Senzibilizacija respiratornih organa ili kože | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |
| Mutagenost germinativnih ćelija               | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |
| Karcinogenost                                 | : Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.  |
| Toksičnost po reprodukciju                    | : Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.   |

# Atorvastatin impurity mixture

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

|  |   |
|--|---|
| Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost  | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |
| Opasnost od aspiracije   | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |

### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

### 12.1. Toksičnost

|   |   |
|---|---|
| Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna) | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |
| Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična) | : Može da dovede do dugotrajnih štetnih posledica po živi svet u vodi.                              |

### 12.2. Perzistentnost i razgradljivost

#### Atorvastatin impurity mixture

|                                 |                        |
|---------------------------------|------------------------|
| Perzistentnost i razgradljivost | Nije brzo razgradljivo |
|---------------------------------|------------------------|

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

|                                 |                        |
|---------------------------------|------------------------|
| Perzistentnost i razgradljivost | Nije brzo razgradljivo |
|---------------------------------|------------------------|

#### (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)

|                                 |                        |
|---------------------------------|------------------------|
| Perzistentnost i razgradljivost | Nije brzo razgradljivo |
|---------------------------------|------------------------|

### 12.3. Potencijal bioakumulacije

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

|  |      |
|--|------|
| Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Pow) | 4.55 |
|--|------|

### 12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 13: Odlaganje

### 13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

# Atorvastatin impurity mixture

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG             | IATA             |
|---|------------------|------------------|
| <b>14.1. UN broj ili ID broj</b>            |                  |                  |
| Ne primenjuje se                            | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| <b>14.2. UN naziv za teret u transportu</b> |                  |                  |
| Ne primenjuje se                            | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| <b>14.3. Klasa opasnosti u transportu</b>   |                  |                  |
| Ne primenjuje se                            | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| <b>14.4. Ambalažna grupa</b>                |                  |                  |
| Ne primenjuje se                            | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| <b>14.5. Opasnost po životnu sredinu</b>    |                  |                  |
| Ne primenjuje se                            | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| Nisu dostupni dodatni podaci                |                  |                  |

### 14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

#### Kopneni transport

Ne primenjuje se

#### Pomorski transport

Ne primenjuje se

#### Vazdušni transport

Ne primenjuje se

### 14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

### POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

#### 15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

##### Propisi EU

##### REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u Aneksu XVII uredbe REACH (Uslovi ograničenja)

##### REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

##### REACH lista kandidata (SVHC)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi kandidata uredbe REACH

##### Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009 o supstancama koje oštećuju ozonski omotač)

##### Propis Saveta Evrope (EC) za kontrolu stavki dvostruke namene

Ne sadrži supstancu koja podleže PROPISU SAVETA EVROPE (EC) za kontrolu stavki dvostruke namene

##### Uredba o prekursorima eksploziva (2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)

# Atorvastatin impurity mixture

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenj Uredbom (EU) 2020/878

### Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekuzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

### 15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 16: Ostali podaci

| Naznake promena |   |                   |
|-----------------|---|-------------------|
| Poglavlje       | Promenjena stavka   | Napomene          |
|                 | Zamenjuje verziju od  | <b>Dodato</b>     |
|                 | Datum prerade:  | <b>Dodato</b>     |
| 1.2             | Kategorija osnovne upotrebe   | <b>Uklonjeno</b>  |
| 1.2             | Ograničenja upotrebe  | <b>Promenjeno</b> |
| 1.2             | Upotreba supstance/smeše  | <b>Promenjeno</b> |
| 2.1             | Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]               | <b>Promenjeno</b> |
| 2.1             | Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu | <b>Promenjeno</b> |
| 2.2             | Obaveštenja o opasnosti (CLP)   | <b>Promenjeno</b> |
| 2.2             | Precautionary statements (CLP)  | <b>Promenjeno</b> |
| 2.3             | Ostali podaci   | <b>Dodato</b>     |
| 3               | Sastav / Podaci o sastojcima  | <b>Promenjeno</b> |
| 4.1             | Mere prve pomoći nakon gutanja  | <b>Promenjeno</b> |
| 4.1             | Mere prve pomoći nakon dodira sa očima                                | <b>Promenjeno</b> |
| 4.1             | Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom                                | <b>Promenjeno</b> |
| 4.1             | Mere prve pomoći nakon udisanja                                       | <b>Promenjeno</b> |
| 4.1             | Opšte mere prve pomoći  | <b>Dodato</b>     |
| 4.2             | Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom                                 | <b>Uklonjeno</b>  |
| 4.2             | Simptomi/efekti nakon udisanja  | <b>Uklonjeno</b>  |
| 4.2             | Simptomi/efekti nakon dodira sa očima                                 | <b>Uklonjeno</b>  |
| 4.2             | Simptomi/efekti   | <b>Uklonjeno</b>  |
| 4.3             | Drugo lekarsko mišljenje ili terapija                                 | <b>Uklonjeno</b>  |
| 5.1             | Pogodna sredstva za gašenje   | <b>Promenjeno</b> |
| 5.1             | Neodgovarajuća sredstva za gašenje                                    | <b>Dodato</b>     |
| 5.2             | Opasnost od požara  | <b>Uklonjeno</b>  |
| 5.2             | Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara                          | <b>Dodato</b>     |
| 5.3             | Zaštita u slučaju požara  | <b>Dodato</b>     |
| 5.3             | Uputstva za suzbijanje požara   | <b>Promenjeno</b> |
| 6.1             | Opšte mere  | <b>Promenjeno</b> |
| 6.1             | Zaštitna oprema   | <b>Dodato</b>     |
| 6.1             | Postupci u hitnim slučajevima   | <b>Promenjeno</b> |

# Atorvastatin impurity mixture

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

| Naznake promena |   |                   |
|-----------------|---|-------------------|
| Poglavlje       | Promenjena stavka                                 | Napomene          |
| 6.2             | Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu | <b>Dodato</b>     |
| 6.3             | Za zadržavanje                                    | <b>Dodato</b>     |
| 6.3             | Postupci čišćenja                                 | <b>Promenjeno</b> |
| 6.4             | Reference to other sections (8, 13)               | <b>Dodato</b>     |
| 7.1             | Higijenske mere                                   | <b>Promenjeno</b> |
| 7.1             | Dodatne opasnosti pri obradi                      | <b>Promenjeno</b> |
| 7.1             | Predostrožnosti za bezbedno rukovanje             | <b>Promenjeno</b> |
| 7.2             | Materijali za pakovanje                           | <b>Dodato</b>     |
| 7.2             | Tehničke mere                                     | <b>Uklonjeno</b>  |
| 7.2             | Uslovi skladištenja                               | <b>Promenjeno</b> |
| 7.3             | Specifične krajnje primene                        | <b>Uklonjeno</b>  |
| 8.2             | Zaštita očiju                                     | <b>Promenjeno</b> |
| 8.2             | Odgovarajuće tehničke kontrole                    | <b>Promenjeno</b> |
| 8.2             | Zaštita kože i tela                               | <b>Promenjeno</b> |
| 8.2             | Zaštita disajnih puteva                           | <b>Promenjeno</b> |
| 8.2             | Hand protection                                   | <b>Promenjeno</b> |
| 9               | Miris   | <b>Uklonjeno</b>  |
| 10.1            | Reaktivnost                                       | <b>Uklonjeno</b>  |
| 10.5            | Nekompatibilni materijali                         | <b>Uklonjeno</b>  |
| 10.6            | Opasni proizvodi razgradnje                       | <b>Uklonjeno</b>  |
| 12.1            | Ekologija - opšte                                 | <b>Uklonjeno</b>  |
| 13.1            | Regionalna uredba o otpadu                        | <b>Uklonjeno</b>  |

| Kompletan tekst H i EUH fraza: |  |
|--------------------------------|--|
| Aquatic Chronic 4              | Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 4           |
| Carc. 2                        | Karcinogenost, Kategorija 2  |
| H351                           | Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.                     |
| H360                           | Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.                        |
| H413                           | Može da dovede do dugotrajnih štetnih posledica po živi svet u vodi. |
| Repr. 1B                       | Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B                            |

| Klasifikacija i postupak koji se koriste pri utvrđivanju klasifikacije smeša u skladu sa uredbom (EZ) 1272/2008 [CLP]: |      |                      |
|--|------|----------------------|
| Carc. 2  | H351 | Metod preračunavanja |
| Repr. 1B   | H360 | Metod preračunavanja |
| Aquatic Chronic 4  | H413 | Metod preračunavanja |

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

# Atorvastatin impurity mixture

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

---

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti. Uslovi rukovanja, skladištenja, upotrebe i odlaganja proizvoda su van naše kontrole i mogu biti van naše nadležnosti. Iz tih razloga se, između ostalog, odričemo svake odgovornosti u slučaju gubitka, oštećenja ili troškova nastalih usled rukovanja, skladištenja, upotrebe ili odlaganja proizvoda ili na bilo koji način vezanih za njih. Bezbednosni list je izrađen za ovaj proizvod i isključivo mora biti korišćen za njega. Ukoliko se proizvod koristi kao sastojak nekog drugog proizvoda, podaci navedeni u ovom Bezbednosnom listu mogu biti nevažeći. Ovi podaci su zasnovani na našim dosadašnjim saznanjima i opisuju proizvod isključivo za zdravstvene, bezbednosne potrebe i potrebe životne sredine. Stoga ne bi trebalo da se tumače kao da garantuju neko posebno svojstvo proizvoda.