

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Látka
Název látky : Atorvastatin for peak identification C
Kód výrobku : 202400108

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : +33(0)390215608

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Karcinogenita, kategorie 2 H351
Toxicita pro reprodukci, kategorie 1B H360
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

Signální slovo (CLP) : Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H351 - Podezření na vyvolání rakoviny.
H360 - Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P201 - Před použitím si obzvláště pozorně přečtěte speciální instrukce.
P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
P308+P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P405 - Skladujte uzamčené.
P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Atorvastatin for peak identification C

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml
Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Atorvastatin for peak identification C	-	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

3.2. Směsi

Nevztahuje se

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

5.3. Pokyny pro hasiče

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Atorvastatin for peak identification C

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství

: Pevná látka

Atorvastatin for peak identification C

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Barva	: Není k dispozici
Zápach	: Není k dispozici
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Není k dispozici
Omezené množství	: Nevztahuje se
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: Není k dispozici
pH roztok	: Není k dispozici
Viskozita, kinematičká	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Voda: 0.1 – 1 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Atorvastatin for peak identification C

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Akutní toxicita (vdechnutí) : Neklasifikováno (Chybějící údaje)

Atorvastatin for peak identification C	
LD50, orálně, potkan	> 5000 mg/kg
LD50 potřísnění kůže u králíků	> 2000 mg/kg

Žíravost/dráždivost pro kůži : Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Vážné poškození očí/podráždění očí : Neklasifikováno (Neprůkazné údaje)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže : Neklasifikováno (Neprůkazné údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita : Podezření na vyvolání rakoviny.
Toxicita pro reprodukci : Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice : Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice : Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Nebezpečnost při vdechnutí : Neklasifikováno (Získání údajů je technicky nemožné)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Nebezpečný odpad. Používejte vhodné odpadní nádoby.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Neklasifikováno (Chybějící údaje)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Atorvastatin for peak identification C

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN číslo nebo ID číslo				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.4. Obalová skupina				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Nevztahuje se

Letecká přeprava

Nevztahuje se

Vnitrozemská lodní doprava

Nevztahuje se

Železniční přeprava

Nevztahuje se

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

Atorvastatin for peak identification C

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Nejvíce uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Úplné znění vět H a EUH:	
Carc. 2	Karcinogenita, kategorie 2
H351	Podezření na vyvolání rakoviny.
H360	Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
Repr. 1B	Toxicita pro reprodukci, kategorie 1B

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost