

## 1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma : Medžiaga  
Medžiagos pavadinimas : Atorvastatin for peak identification C  
Produkto kodas : 202400108

### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

#### 1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Nėra papildomos informacijos

#### 1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra papildomos informacijos

### 1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris : +33(0)390215608

## 2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

#### Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Kancerogeniškumas, 2 kategorija H351  
Toksinis poveikis reprodukcijai, 1B kategorija H360  
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

#### Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

### 2.2. Ženklinimo elementai

#### Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

Signalinis žodis (CLP) : Pavojinga  
Pavojingumo frazės (CLP) : H351 - Įtariama, kad sukelia vėžį.  
H360 - Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.  
Atsargumo frazės (CLP) : P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.  
P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.  
P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.  
P308+P313 - Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją.  
P405 - Laikyti užrakintą.  
P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

# Atorvastatin for peak identification C

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS08

### 2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

## 3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

### 3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Atorvastatin for peak identification C	-	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

### 3.2. Mišiniai

Netaikytina

## 4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Nėra papildomos informacijos

### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

### 4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

## 5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

### 5.1. Gesinimo priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Nėra papildomos informacijos

### 5.3. Patarimai gaisrininkams

Nėra papildomos informacijos

## 6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

#### 6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Nėra papildomos informacijos

# Atorvastatin for peak identification C

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

## 7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

### 7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Nėra papildomos informacijos

### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Nėra papildomos informacijos

## 8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

### 8.1. Kontrolės parametrai

#### 8.1.1 Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

#### 8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

#### 8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

#### 8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

#### 8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

### 8.2. Poveikio kontrolės priemonės

#### 8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Nėra papildomos informacijos

#### 8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

Nėra papildomos informacijos

#### 8.2.3. Poveikio aplinkai kontrolės priemonės

Nėra papildomos informacijos

## 9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būseną

: Kieta

# Atorvastatin for peak identification C

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Spalva	: Nėra
Kvapas	: Nėra
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydymosi temperatūra	: Nėra
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Sprogumo riba	: Netaikytina
Apatinė sprogumo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogumo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: 0.1 – 1 g/l
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

### 9.2. Kita informacija

#### 9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

#### 9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

## 10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

### 10.1. Reaktyvumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

### 10.4. Vengtinės sąlygos

Nėra papildomos informacijos

### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos

### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Nėra papildomos informacijos

## 11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

### 11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną) : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)

# Atorvastatin for peak identification C

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Ūmus toksiškumas (per odą) : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)  
Ūmus toksiškumas (įkvėpus) : Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)

### Atorvastatin for peak identification C

LD50 per burną, žiurkė > 5000 mg/kg

LD50 per odą, triušis > 2000 mg/kg

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas : Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)  
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas : Neklasifikuojama (Neįtikinami duomenys)  
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas : Neklasifikuojama (Neįtikinami duomenys)  
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)  
Kancerogeniškumas : Įtariama, kad sukelia vėžį.  
Toksiškumas reprodukcijai : Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.  
STOT (vienartinis poveikis) : Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)  
STOT (kartotinis poveikis) : Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)  
Aspiracijos pavojus : Neklasifikuojama (Techninio negalimumo gauti duomenys)

### 11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

## 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

### 12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija : Pavojingos atliekos. Naudokite tinkamus atliekų konteinerius.  
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)  
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)

### 12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

### 12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

### 12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

### 12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

### 12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

## 13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

### 13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

## 14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

# Atorvastatin for peak identification C

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. JT numeris ar ID numeris</b>				
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas</b>				
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)</b>				
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.4. Pakuotės grupė</b>				
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.5. Pavojus aplinkai</b>				
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
Nėra papildomos informacijos				

### 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

#### Sausumos transportas

Netaikytina

#### Jūrų transportas

Netaikytina

#### Oro transportas

Netaikytina

#### Vidaus vandens transportas

Netaikytina

#### Geležinkelių transportas

Netaikytina

### 14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

## 15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

### 15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

#### 15.1.1. ES nuostatos

##### REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

##### REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

##### REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinių sąrašą

##### IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

##### POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

# Atorvastatin for peak identification C

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009)

### Sprogmenų pirtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirtakų rinkodaros ir naudojimo)

### Narkotikų pirtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

#### 15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

## 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

## 16 SKIRSNIS: Kita informacija

### Visas H ir EUH sakinių tekstas:

Carc. 2	Kancerogeniškumas, 2 kategorija
H351	Įtariama, kad sukelia vėžį.
H360	Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
Repr. 1B	Toksinis poveikis reprodukcijai, 1B kategorija

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.