

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

#### 1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu : Substancja  
Nazwa substancji : Atorvastatin for peak identification C  
Kod produktu : 202400108

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

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Brak dodatkowych informacji

##### 1.2.2. Odradzane zastosowanie

Brak dodatkowych informacji

#### 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  
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

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

Opinia ekspertów i waga dowodów.

#### 2.2. Elementy oznakowania

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

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

Hasło ostrzegawcze (CLP) : Niebezpieczeństwo  
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) : H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka.  
H360 - Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.  
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.  
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

# Atorvastatin for peak identification C

## Karta Charakterystyki

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

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

### 2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Atorvastatin for peak identification C	-	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

### 3.2. Mieszaniny

Nie dotyczy

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Brak dodatkowych informacji

### 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

Brak dodatkowych informacji

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

Brak dodatkowych informacji

### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Brak dodatkowych informacji

# Atorvastatin for peak identification C

## Karta Charakterystyki

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

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

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

##### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Brak dodatkowych informacji

##### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

#### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

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

Brak dodatkowych informacji

#### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

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

#### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Brak dodatkowych informacji

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

Brak dodatkowych informacji

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

Brak dodatkowych informacji

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

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

##### 8.1.1. Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

#### 8.2. Kontrola narażenia

##### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Brak dodatkowych informacji

##### 8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

Brak dodatkowych informacji

##### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

# Atorvastatin for peak identification C

## Karta Charakterystyki

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

### 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
Granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
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	: Woda: 0.1 – 1 g/l
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

##### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

##### 9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

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

# Atorvastatin for peak identification C

## Karta Charakterystyki

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

### 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 (Brak danych)

#### Atorvastatin for peak identification C

LD50 doustnie, szczur	> 5000 mg/kg
LD50 skóra, królik	> 2000 mg/kg
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany (Dane niejednoznaczne)
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany (Dane niejednoznaczne)
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 (Brak danych)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany (Nie można uzyskać danych ze względów technicznych)

#### 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

#### 12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie	: Odpady niebezpieczne. Stosować odpowiednie pojemniki na odpady.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre)	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe)	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)

#### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

#### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

#### 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 for peak identification C

## 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 / ADN / RID

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

##### Transport śródlądowy

Nie dotyczy

##### Transport kolejowy

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

##### 15.1.1. Przepisy UE

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

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

# Atorvastatin for peak identification C

## Karta Charakterystyki

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

### Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

### Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

### Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie dotyczy.

### Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie dotyczy.

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

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

### 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)

#### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 16: Inne informacje

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Carc. 2	Rakotwórczość, kategoria 2
H351	Podejrzewa się, że powoduje raka.
H360	Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w tonie matki.
Repr. 1B	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1B

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.