

vastavalt määrusele (EÜ) nr. 1907/2006

Paranduse kuupäev 12-okt-2023

Läbivaatamise number 3

1. JAGU: AINE/SEGU NING ÄRIÜHINGU/ETTEVÕTJA IDENTIFITSEERIMINE

1.1. Tootetähis

Toote kirjeldus: Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Cat No. : 471610000; 471610010; 471610050; 471610250

 CAS nr
 125971-95-1

 EÜ nr
 700-258-0

 Molekulivalem
 C40 H47 FN2 O5

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalad ning kasutusalad, mida ei soovitata

Soovitatav kasutusala Laborikemikaalid.

Kasutusalad, mida ei soovitata Informatsioon ei ole kättesaadav

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

Äriühing

ELi üksus / ärinimi

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Ühendkuningriigi üksus / ärinimi

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

E-posti aadress begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Hädaabitelefoninumber

Mürgistusteabekeskuse number 16662, Välisriigist helistades (+372) 794 3794. 24/7

Teabe **USA**, telefonikõne: 001-800-227-6701 Teabe **Euroopa**, telefonikõne: +32 14 57 52 11

Hädaabinumber, **Euroopa**: +32 14 57 52 99 Hädaabinumber, **USA**: 001-201-796-7100

CHEMTREC telefoninumber, USA: 001-800-424-9300 CHEMTREC telefoninumber, Euroopa: 001-703-527-3887

2. JAGU: OHTUDE IDENTIFITSEERIMINE

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

CLP klassifitseerimist - määruse (EÜ) nr 1272/2008

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Paranduse kuupäev 12-okt-2023

Füüsikalised ohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Terviseohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Keskkonnaohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Ohulaused täistekst: vt 16. jagu

2.2. Märgistuselemendid

Pole nõutav.

2.3. Muud ohud

Teave puudub

Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid

3. JAGU: KOOSTIS/TEAVE KOOSTISAINETE KOHTA

3.1. Ained

Koostisaine	CAS nr	EÜ nr	Massiprotsent	CLP klassifitseerimist - määruse (EÜ) nr 1272/2008
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1		<=100	-

Ohulaused täistekst: vt 16. jagu

4. JAGU: ESMAABIMEETMED

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Silma sattumisel Loputada viivitamata rohke veega, ka silmalaugude alt, vähemalt 15 minutit. Pöörduge arsti

poole.

Nahale sattumisel Pesta viivitamata rohke veega vähemalt 15 minutit. Kui sümptomid ilmuvad, pöörduda

otsekohe arsti poole.

Allaneelamine Puhastage suud veega ja jooge pärast palju vett. Pöörduge arsti poole, kui ilmnevad

sümptomid.

Sissehingamine Viige värske õhu kätte. Kui sümptomid ilmuvad, pöörduda otsekohe arsti poole.

Esmaabi andja isikukaitse Erimeetmed ei ole vajalikud.

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Paranduse kuupäev 12-okt-2023

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Mitte midagi mõistlikult prognoositavat.

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Teade arstile Rakendage sümptomaatilist ravi.

5. JAGU: TULEKUSTUTUSMEETMED

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid

Kasutage tulekustutusmeetodeid, mis vastavad kohalikele tingimustele ja ümbitsevale keskkonnale. Veepihu, süsinikdioksiid (CO2), kuiv kemikaal, alkoholikindlat vahtu.

Tulekustutusvahendid, mida ei tohi ohutusnõuetest tulenevalt kasutada

Teave puudub.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Termiline lagunemine võib põhjustada ärritavate gaaside ja aurude eraldumist.

Ohtlikud põlemissaadused

Mitte ükski normaalsetes kasutustingimustes.

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Nagu iga tulekahju korral, tuleb kanda personaalset hingamisaparaati, MSHA/NIOSH (kinnitatud või ekvivalent) täielikku kaitseülikonda.

6. JAGU: MEETMED JUHUSLIKU SATTUMISE KORRAL KESKKONDA

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Tagada piisav ventilatsioon. Kasutada vajalikke isikukaitsevahendeid. Vältida tolmu teket.

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Erilisi keskkonnakaitse nõudeid ei ole esitatud.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Pühkida kokku ja panna kõrvaldamiseks sobivatesse mahutitesse. Vältida tolmu teket.

6.4. Viited muudele jagudele

Kaitsemeetmed on 8. Ja 13. Osas.

7. JAGU: KÄITLEMINE JA LADUSTAMINE

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Kanda isikukaitsevahendeid/kaitsemaski. Tagada piisav ventilatsioon. Vältida kokkupuudet nahaga, silma või riietele sattumist. Vältida allaneelamist ja sissehingamist. Vältida tolmu teket.

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Paranduse kuupäev 12-okt-2023

Hügieenimeetmed

Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele. Hoida eemal toiduainest, joogist ja loomasöödast. Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Eemaldada ja pesta saastunud rõivad ja kindad, sh seestpoolt enne järgmist kasutamist. Peske käsi enne vaheaegu ja pärast tööd.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Hoidke konteinereid tihedalt suletuna kuivas, jahedas ja hästi ventileeritud kohas.

7.3. Erikasutus

Kasutamine laboratooriumides

8. JAGU: KOKKUPUUTE OHJAMINE/ISIKUKAITSE

8.1. Kontrolliparameetrid

Kokkupuute piirnormid

Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on kehtestanud kokkupuute piirnormid töökeskkonnas

Bioloogiliste piirnormide väärtused

Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on kehtestanud bioloogilised piirnormid

Järelevalve meetodid

EN 14042:2003 Pealkiri: Töökeskkonna õhk. Juhend protseduuride kasutamiseks kokkupuute hindamiseks keemiliste ja bioloogiliste ainetega.

Tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) / Tuletatud miinimumefekti tase (DMEL)

Teave puudub

Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)

Teave puudub.

8.2. Kokkupuute ohjamine

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Paranduse kuupäev 12-okt-2023

Tehnilised meetmed

Mitte ükski normaalsetes kasutustingimustes.

Isikukaitsevahendid

Silmade kaitsmine Kandke küljekaitsega prille (või kaitsemaski) (EL standard - EN 166)

Käte kaitsmine Kaitsekindad

Kinnaste materjal Läbitungimisaeg Kinnaste paksus EL standard Kinnas kommentaari
Nitriilkumm Vaata tootja - EN 374 (minimaalne nõue)
Neopreen soovitustele
Looduslik kumm
PVC

Naha- ja kehakaitse Pikkade käistega riietus.

Kontrollige kindad enne kasutamist

Tuleb jälgida kinnast iseloomustavaid näitusid - läbilaskvust ja mehaanilist tugevust.

Hankida valmistajalt / tarnijalt teave

Veenduge, kindad sobivad ülesanne; Chemical ühilduvus, osavus töötingimustes, Kasutaja vastuvõtlikkus, nt ülitundlikkust mõju

Töö tegemisel tuleb arvestada ka kohalike tingimistega - rebenemisvõimaluse, hõõrdumise jms

Eemalda kindad hoolikalt vältida naha saastumise

Hingamisteede kaitsmine Tavakasutuses ei ole vaja kaitsevahendeid.

Laiaulatuslik / Hädaolukorras

kasutatavad

Kasutada NIOSH/MSHA või Euroopa standardi EN 136 poolt heakskiidetud respiraatorit,

kui ületatakse kokkupuute piirnorme või kui ilmnevad ärritus või muud sümptomid

Soovitatav filtri tüüp: Osakeste filter

Väiksemad / laboratooriumi Säilitada piisav ventilatsioon

Kokkupuute ohjamine keskkonnas Teave puudub.

9. JAGU: FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsiline olek Tahke

Välimus

Lõhn Teave puudub Lõhnalävi Andmed puuduvad

Sulamistemperatuur/sulamisvahemi 144 - 148 °C / 291.2 - 298.4 °F

k

Pehmenemispunkt Andmed puuduvad

Keemistemperatuur/keemistemperat 678 - 678 °C / 1252.4 - 1252.4 °F @ 760 mmHg

uuri vahemik

Süttivus (Vedelik) Pole kohaldatav Tahke

Süttivus (tahke, gaasiline)Teave puudubPlahvatuspiirAndmed puuduvad

Leekpunkt Pole kohaldatav Meetod - Teave puudub

IsesüttimistemperatuurAndmed puuduvadLagunemistemperatuurAndmed puuduvadpHPole kohaldatav

. Viskoossus Pole kohaldatav Tahke

Lahustuvus veesTeave puudubLahustuvus teistes lahustitesTeave puudub

Tahke

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Paranduse kuupäev 12-okt-2023

Jaotustegur: n-oktanool/vesi

Aururõhk Andmed puuduvad

Tihedus / Suhteline tihedus Andmed puuduvad Andmeds Auru tihedus Andmed puuduvad Pole kohaldatav

Osakese omadused Andmed puuduvad

9.2. Muu teave

Molekulivalem C40 H47 FN2 O5

Molekulmass 654.82

Aurustumiskiirus Pole kohaldatav - Tahke

10. JAGU: PÜSIVUS JA REAKTSIOONIVÕIME

10.1. Reaktsioonivõime

Ei tunta ühtegi, mille aluseks oleks esitatud informatsioon

10.2. Keemiline stabiilsus

Normaaltingimustes stabiilne.

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ohtlik polümerisatsioon Teave puudub.

Ohtlikud reaktsioonid Tavapärase töötlemise korral puuduvad.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Kokkusobimatud tooted.

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Tugevad oksüdeerijad.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Mitte ükski normaalsetes kasutustingimustes.

11. JAGU: TEAVE TOKSILISUSE KOHTA

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Tooteteave

a) akuutne toksilisus;

Suukaudne Andmed puuduvad

Nahakaudne Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Koostisaine	LD50 suu kaudu	LD50 naha kaudu	LC50 Sissehingamine	
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	-	LD50 > 2000 mg/kg (Rat)	-	

b) nahka söövitav või ärritav toime; Andmed puuduvad

c) rasket silmade kahjustust/ärritust Andmed puuduvad põhjustav;

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

d) hingamisteede või naha ülitundlikkust põhjustav;

Hingamisteede Andmed puuduvad Nahk Andmed puuduvad

e) mutageensus sugurakkudele; Andmed puuduvad

f) kantserogeensus; Andmed puuduvad

Selles tootes pole tuntud kantserogeenseid kemikaale

g) reproduktiivtoksilisus; Andmed puuduvad

h) sihtorgani suhtes toksilised –

ühekordne kokkupuude;

Andmed puuduvad

i) sihtorgani suhtes toksilised –

korduv kokkupuude;

Andmed puuduvad

Sihtorganid Ei ole teada.

j) hingamiskahjustus; Pole kohaldatav

Tahke

Sümptomid / mõjud, nii akuutsed

kui ka hilised

Teave puudub.

11.2. Teave muude ohtude kohta

Endokriinseid häireid põhjustavad

omadused

ACR47161

Hinnata endokriinsüsteemi kahjustavad omadused inimeste tervisele. Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid.

12. JAGU: ÖKOLOOGILINE TEAVE

12.1. Toksilisus

Ökotoksilisuse mõjud Ei sisalda keskkonnaohtlikke või veepuhastites mittelagunevaid aineid.

Koostisaine	Magevee kala	vesikirp	Magevee vetikad
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	LC50: > 100 mg/L, 96h static (Poecilia reticulata)		

12.2. Püsivus ja lagunduvus Teave puudub

12.3. Bioakumulatsioon Teave puudub

12.4. Liikuvus pinnases Teave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja Kohta andmed puuduvad hindamine.

Paranduse kuupäev 12-okt-2023

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Paranduse kuupäev 12-okt-2023

toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Teave sisesekretsioonisüsteemi

kahjustaja kohta

Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid

12.7. Muu kahjulik mõju

Püsivate orgaaniliste saasteainete
Osooni lagunemise potentsiaal
See toode ei sisalda ühtegi tuntud või kahtlustatavat aineid
See toode ei sisalda ühtegi tuntud või kahtlustatavat aineid

13. JAGU: JÄÄTMEKÄITLUS

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Jääkidest/kasutamata toodetest

tekkinud jäätmed

Keemiliste jäätmete generaatorid peab otsustama, kas visata keemilised liigitatakse ohtlike

jäätmete hulka. Konsulteerige kohaliku, piirkondliku ja üleriigilise ohtlike jäätmete

eeskirjadele, et tagada täielik ja täpne liigitus.

Saastunud pakend Tühjas jäänud. Utiliseerimine vastavalt kehtivale seadusandlusele. Mitte kasutada

tühjenenud anumaid.

Euroopa Jäätmekataloog Vastavalt Euroopa Jäätmekataloogile pole jäätmekoodid tootepõhised, vaid

kasutuspõhised.

Muu teave Jäätmekoodid peab määrama kasutaja vastavalt rakendusele, milleks toodet kasutati.

14. JAGU: VEONÕUDED

IMDG/IMO Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

ADR Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

IATA Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

14.5. Keskkonnaohud Ohte ei tuvastatud

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

14.6. Eriettevaatusabinõud

Erimeetmed ei ole vajalikud.

<u>kasutajatele</u>

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Ei kohaldata, pakendatud kaubad

Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

15. JAGU: REGULEERIVAD ÕIGUSAKTID

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid

Rahvusvahelised loetelud

Euroopa (EINECS/ELINCS/NLP), Hiina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Austraalia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipiinid (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Koostisaine	CAS nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
							(Lõuna-Ko		(Jaapani
							rea		tööstusoh
							olemasole		utuse ja
							vate		töötervish
							kemikaali		oiu
							de loetelu)		seadus)
Atorvastatin acetonide tert-butyl	125971-95-1	-	-	-	Х	-	-	-	X
ester									

Koostisaine	CAS nr	TSCA (toksiliste ainete kontrolli seadus)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-	-	-	-	-

Seletuskiri: X - loetellu kantud '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

Authorisation/Restrictions according to EU REACH

Pole kohaldatav

Koostisaine	CAS nr		REACH (1907/2006) - XVII lisa - piirangud teatavate ohtlike ainete	
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Koostisaine	CAS nr	Seveso III direktiivi (2012/18/EU) - kvalifitseeruvad Kogused Suurõnnetuse teatamine	Seveso III direktiivi (2012/18/EÜ) - kvalifitseeruvad kogused Tööohutuse aruanne Nõuded
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta määrust (EL) nr 649/2012 ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta)

Pole kohaldatav

ACR47161

Paranduse kuupäev 12-okt-2023

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Paranduse kuupäev 12-okt-2023

Kas sisaldab komponente, mis vastavad per- ja polüfluoroalküülaine (PFAS) määratlusele? Pole kohaldatav

Võtke teadmiseks direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl .

Riiklikud eeskirjad

WGK-klassifikatsioon

Veeohtlikkuse klass = 2 (iseklassifitseerimine)

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse hindamine / aruanne (CSA / CSR) ei ole läbi viidud

16. JAGU: MUU TEAVE

H-lausete täistekst on esitatud 2. ja 3. jaos

Seletuskiri

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Euroopa Olemasolevate Kaubanduslike Kemikaalide DSL/NDSL - Kanada kohalike ainete loetelu/muude ainete loetelu

Nimestik/ELi Teavitatud uute keemiliste ainete loetelu

PICCS - Filipiinide kemikaalide ja keemiliste ainete loetelu

IECSC - Hiina Olemasolevate Keemiliste Ainete nimestik

KECL - Korea olemasolevate ja hinnatud keemiliste ainete loetelu

WEL - Mõjupiirid

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

(Ameerika valitsuse tööstushügieeni spetsialistide konverents)

DNEL - Tuletatav toimet mittepõhjustav sisaldus

RPE - Hingamisteede kaitsevahendid LC50 - Surmay kontsentratsioon 50%

NOEC - Täheldatava toimeta kontsentratsioon

PBT - Püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline

ADR - Ohtlike veoste rahvusvahelise autoveo Euroopa kokkulepe

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsioon

BCF - Biokontsentratsiooniteguri (BCF)

Tähtsamad kirjanduseviited ja teabeallikad

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Tarnijad ohutuskaardil, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

Koolitusnõuanded

TSCA - USA Toksiliste ainete kontrolli seadus, 8(b) osa loetelu

ENCS - Jaapani olemasolevad ja uued keemilised ained

AICS - Austraalia keemiliste ainete loetelu (Australian Inventory of

Chemical Substances)

NZIoC - Uus-Meremaa kemikaalide loetelu

TWA - Aja-kaalu keskmine

IARC - Rahvusvaheline vähiuuringute keskus

Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)

LD50 - Surmav annus 50%

EC50 - Efektiivne kontsentratsioon 50%

POW - Oktanooli: Vesi

vPvB - väga püsiv ja väga bioakumuleeruv

Rahvusvaheline Tsiviillennunduse Organisatsioon/Rahvusvaheline Lennutranspordi Assotsiatsioon

MARPOL - Rahvusvaheline konventsioon merereostuse vältimise kohta laevadelt

ATE - Ägeda mürgistuse hinnang VOC - (lenduv orgaaniline ühend)

Kemikaali ohuteadlikkuse väljaõpe, märgistamine, ohutuskaardid, isikukaitsevarustus ja hügieen.

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Paranduse kuupäev 12-okt-2023

Paranduse kuupäev 12-okt-2023

Redaktsiooni kokkuvõte SDSi jaod uuendatud.

Kemikaali ohutuskaart on vastavuses EL määruse nr 1907/2006 nõuetega. KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2020/878 millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006

Vastutuse välistamine

Teave käesoleval ohutuskaardil on õige meie parimate teadmiste, informatsiooni ja veendumuse põhjal avaldamise kuupäeval. Toodud informatsioon on mõeldud ainult toote ohutuks käitlemiseks, kasutamiseks, töötlemiseks, säillitamiseks, transportimiseks, kõrvaldamiseks ja hävitamiseks ning ei ole käsitletav garantii või kvaliteeditunnistusena. See informatsioon kehtib vaid märgitud materjali kohta ja ei pruugi olla tõene, kui sama materjali kasutatakse koos muude materjalidega või muus protsessis, mida pole tekstis mainitud

Ohutuskaardi lõpp
