

Tillverkningsdatum 18-feb-2020

Revisionsdatum 29-mar-2024

Revisionsnummer 2

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1. Produktbeteckning

Produktbeskrivning:	Pitavastatin calcium
Cat No. :	H36623
Synonymer	(3R,5S,6E)-7-[2-cyclopropyl-4-(4-fluorophenyl)-3-quinolinyl]-3,5-dihydroxy-6-heptenoic acid, monocalcium salt; Itabastatin; Itavastatin; NK 104;
CAS-nr	147526-32-7
EC-nr	807-641-2
Molekylformel	C ₅₀ H ₄₆ Ca F ₂ N ₂ O ₈

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk	Laboratoriekemikalier.
Användningar som det avråds från	Ingen information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företag	Thermo Fisher (Kandel) GmbH Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300
E-postadress	begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Ring 112 vid inträffade förgiftningstillbud och begär Giftinformation - dygnet runt.
Ring 08-331231 i mindre brådska fall - dygnet runt.
Allmänna och förebyggande frågor om akuta förgiftningar besvaras på dagtid.

För information i **USA**, ring: 001-800-227-6701
För information i **Europa**, ring: +32 14 57 52 11

Telefonnummer för nödsituation, **Europa**: +32 14 57 52 99
Telefonnummer för nödsituation, **USA**: 201-796-7100

CHEMTREC Telefonnummer, USA: 800-424-9300
CHEMTREC Telefonnummer, Europa: 703-527-3887

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008

SÄKERHETSDATABLAD

Pitavastatin calcium

Revisionsdatum 29-mar-2024

Fysiska faror

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Hälsöfaror

Frätande/irriterande på huden
Allvarlig ögonskada/ögonirritation
Cancerogenitet
Toxicitet för specifikt målorgan - (enkel exponering)

Kategori 2 (H315)
Kategori 2 (H319)
Kategori 2 (H351)
Kategori 3 (H335)

Miljöfaror

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

2.2. Märkningsuppgifter



Signalord

Varning

Faroangivelser

H315 - Irriterar huden
H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation
H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna
H351 - Misstänks kunna orsaka cancer

Skyddsangivelser

P302 + P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten
P305 + P351 + P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja
P304 + P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas
P312 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd

2.3. Andra faror

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1. Ämnen

Komponent	CAS-nr	EC-nr	Viktprocent	CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	807-641-2	<=100	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)

ALFAAH36623

SÄKERHETS DATABLAD

Pitavastatin calcium

Revisionsdatum 29-mar-2024

				STOT SE 3 (H335) Carc. 2 (H351)
--	--	--	--	------------------------------------

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna råd	Kontakta läkare om symptom kvarstår.
Ögonkontakt	Skölj genast med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Sök läkarvård.
Hudkontakt	Skölj genast med mycket vatten i minst 15 minuter. Kontakta läkare om hudirritationen kvarstår.
Förtäring	Skölj munnen med vatten och drick därefter rikligt med vatten. Uppsök läkare om symtomen uppstår.
Inandning	Flytta till frisk luft. Vid andningsstillestånd, ge konstgjord andning. Uppsök läkare om symtomen uppstår.
Förstahjälparens självskydd	Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Inga rimligen förutsebara.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Upplysning till läkaren	Behandla enligt symptom.
-------------------------	--------------------------

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel

Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön. Torr kemikalie, CO₂, vattenspray eller alkoholbeständigt skum.

Släckmedel som inte får användas av säkerhetsskäl

Ingen information tillgänglig.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Termisk nedbrytning kan leda till utsläpp av irriterande gaser och ångor.

Farliga förbränningsprodukter

Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO₂), Kväveoxider (NO_x), Vätefluorid.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Som vid alla bränder, använd en tryckreglerad syrgasapparat, MSHA/NIOSH (godkänd eller likvärdig) och full skyddsutrustning.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

ALFAAH36623

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Säkerställ tillräcklig ventilation. Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. Undvik dammbildning.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Får inte släppas ut i miljön.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Sopa upp och skyffla in i lämpliga behållare för bortskaffning. Förvara i lämpliga, slutna behållare för bortskaffning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisa till skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Använd personlig skyddsutrustning/ansiktsskydd. Säkerställ tillräcklig ventilation. Undvik sväljning och inandning. Undvik dammbildning. Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna.

Hygienåtgärder

Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Ta av och tvätta nedstänkta kläder och handskar, även insidan, innan de används igen. Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats. För att behålla produktkvaliteten: Förvaras i frys.

7.3. Specifik slutanvändning

Användning i laboratorier

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser

Den här produkten, i det skick som det levereras, innehåller inga farliga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som upprättats av regionspecifika reglerande organ

Biologiska gränsvärden

SÄKERHETS DATABLAD

Pitavastatin calcium

Revisionsdatum 29-mar-2024

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden

Övervakningsmetoder

EN 14042:2003 Namn Identifierare: Arbetsplatsluft Vägledning vid val av metod för bestämning av exponering för kemiska och biologiska ämnen.

Härledd nolleffektnivå (DNEL) / Deriverad minsta effektnivå (DMEL)

Ingen information tillgänglig

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Ingen information tillgänglig.

8.2. Begränsning av exponeringen

Tekniska åtgärder

Inga under normala användningsförhållanden. Se till att det finns ögonduschar och säkerhetsduschar i arbetsplatsens omedelbara närhet.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd

Skyddsglasögon (EU-standard - EN 166)

Handskydd

Skyddshandskar

Handskmaterial	Genombrottstid	Tjocklek på handske	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi Neopren Naturgummi PVC	Se tillverkarens rekommendationer	-	EN 374	(minimikrav)

Hud- och kroppsskydd

Långärmad klädsel.

Inspektera handskar före användning

Var vänlig och observera instruktionerna avseende genomsläpplighet och genombrottstid som tillhandahålls av handskleverantören.

Rådfråga tillverkare / leverantör för information

Se handskar är lämpliga för uppgiften; kemisk kompatibilitet;

fingerfärdighet; driftförhållanden, Användare känslighet, t ex allergiska reaktioner

Ta också i beaktande de lokala förhållandena under vilken produkten används såsom faran för sönderskärning, utslitning och kont

Ta bort handskar med omsorg att undvika hudkontamination

Andningsskydd

Det behövs ingen skyddsutrustning under normala användningsförhållanden.

Storskalig / användning i nödsituationer

Använd en andningsapparat med hel ansiktsmask som har godkänts av NIOSH/MSHA eller som uppfyller den europeiska standarden EN 136 om exponeringsgränserna överskrids eller om du känner irritation eller har andra symptom

Rekommenderad filtertyp: Partiklar filtrera

Småskalig / laboratoriebruk

Upprätthåll tillräcklig ventilation

Begränsning av miljöexponeringen Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast	
Utseende	Vit till benvit	
Lukt	Ingen information tillgänglig	
Lukttröskel	Inga data tillgängliga	
Smältpunkt/smältpunktsintervall	Inga data tillgängliga	
Mjukningspunkt	Inga data tillgängliga	
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Ingen information tillgänglig	
Brandfarlighet (Vätska)	Ej tillämpligt	Fast
Brandfarlighet (fast, gas)	Ingen information tillgänglig	
Explosionsgränser	Inga data tillgängliga	
Flampunkt	Ingen information tillgänglig	Metod - Ingen information tillgänglig
Självantändningstemperatur	Inga data tillgängliga	
Sönderfallstemperatur	Inga data tillgängliga	
pH	Ingen information tillgänglig	
Viskositet	Ej tillämpligt	Fast
Vattenlöslighet	Ingen information tillgänglig	
Löslighet i andra lösningsmedel	Ingen information tillgänglig	
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)		
Ångtryck	Inga data tillgängliga	
Densitet / Specifik vikt	Inga data tillgängliga	
Skrymdensitet	Inga data tillgängliga	
Ångdensitet	Ej tillämpligt	Fast
Partikelegenskaper	Inga data tillgängliga	

9.2. Annan information

Molekylformel	C50 H46 Ca F2 N2 O8
Molekylvikt	880.99
Avdunstningshastighet	Ej tillämpligt - Fast

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Inga kända enligt levererad information

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilt under rekommenderade förvaringsförhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig Polymerisation	Ingen information tillgänglig.
Farliga reaktioner	Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Extrema temperaturer och direkt solljus. Oförenliga produkter.

10.5. Oförenliga material

SÄKERHETS DATABLAD

Pitavastatin calcium

Revisionsdatum 29-mar-2024

Starka oxiderande ämnen.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO₂). Kväveoxider (NO_x). Vätefluorid.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Produktinformation Information om akut giftighet saknas för den här produkten. De toxikologiska egenskaperna har inte undersökts helt och fullt.

a) Akut toxicitet.

Oral

Inga data tillgängliga

Dermal

Inga data tillgängliga

Inandning

Inga data tillgängliga

b) Frätande/irriterande på huden.

Kategori 2

c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation.

Kategori 2

d) Luftvägs- /hudsensibilisering.

Respiratorisk

Inga data tillgängliga

Hud

Inga data tillgängliga

e) Mutagenitet i könsceller.

Inga data tillgängliga

f) Cancerogenitet.

Kategori 2

I denna produkt finns inga kända carcinogena kemikalier

g) Reproduktionstoxicitet.

Inga data tillgängliga

h) Specifik organotoxicitet – enstaka exponering.

Kategori 3

Resultat / Målorgan

Andningssystem.

i) Specifik organotoxicitet – upprepad exponering.

Inga data tillgängliga

Målorgan

Ingen känd.

j) Fara vid aspiration;

Ej tillämpligt

Fast

Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Symptom / effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror**Hormonstörande egenskaper**

Relevanta för att bedöma hormonstörande egenskaper för människors hälsa. Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION**12.1. Toxicitet****Ekotoxicitetseffekter**

Innehåller inga ämnen, som är kända som farliga för miljön eller för att inte brytas ned i vattenreningsverk.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet**Persistens**

Persistens osannolik, Inga kända enligt levererad information.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering osannolik

12.4. Rörligheten i jord

Kan vara mobilt i miljön.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Inga uppgifter finns för bedömning.

**12.6. Hormonstörande egenskaper
Information om hormonstörande ämnen**

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

12.7. Andra skadliga effekter**Långlivade organiska föroreningar
Ozonnedbrytningspotential**

Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks
Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder****Avfall från rester/oanvända produkter**

Avfall klassificeras som farligt. Avfallshandla i enlighet med de Europeiska direktiven för avfall och farligt avfall. Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

Förorenad förpackning

Kassera denna behållare för farligt avfall insamlingsställe.

Europeiska avfallskatalogen

Enligt den Europeiska avfallskatalogen är avfallskoder inte produktspecifika utan appliceringsspecifika.

Annan information

Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten användes. Töm ej i avloppet.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

SÄKERHETS DATABLAD

Pitavastatin calcium

Revisionsdatum 29-mar-2024

IMDG/IMO

Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

ADR

Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

IATA

Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

14.5. Miljöfaror

Inga identifierade risker

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Inte tillämpligt, förpackade varor

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Internationella Förteckningar

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

Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	-	-	-	-	X	-	-	X

Komponent	CAS-nr	TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	-	-	-	-	-	-	-

Teckenförklaring: X - Listat - - Not Listed KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Tillstånd/Restriktioner enligt EU REACH

Ej tillämpligt

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilaga XIV - tillståndspliktiga ämnen	REACH (1907/2006) - Bilaga XVII - Begränsningar av vissa farliga ämnen	REACH-förordningen (EG 1907/2006) artikel 59 - Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro (SVHC)
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	-	-	-

SÄKERHETS DATABLAD

Pitavastatin calcium

Revisionsdatum 29-mar-2024

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tröskelvärden för storolyckor Anmälan	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - tröskelvärdena för krav säkerhetsrapport
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier
Ej tillämpligt

Innehåller komponent(er) som uppfyller en 'definition' av per & polyfluoroalkylsubstans (PFAS)?

Se tabell för värden

Komponent	OECD PFAS	US (EPA) PFAS	EU (ECHA) PFAS	UK (HSE) PFAS	Chemsec PFAS (Sin List)
Pitavastatin (calcium salt) (CAS #: 147526-32-7)	-	-	Listad	-	-

PFAS Legend

Listad = Uppfyller PFAS-definitionen för den namngivna myndigheten

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet .

Nationella föreskrifter

WGK klassificering

Vattenriskklass = 3 (självklassificering)

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning / Rapport (CSA / CSR) har inte utförts

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

H315 - Irriterar huden

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna

H351 - Misstänks kunna orsaka cancer

Teckenförklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen/EU-förteckningen över anmälda kemiska ämnen

PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen

IECSC - Kinas förteckning över existerande kemiska ämnen

KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning

DSL/NDL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen

ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen

AICS - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Nya Zeelands kemikalieförteckning

SÄKERHETS DATABLAD

Pitavastatin calcium

Revisionsdatum 29-mar-2024

WEL - Exponering på arbetsplatsen
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists
(Amerikanska sammanslutningen för statsanställda yrkes- och miljöhygieniker)
DNEL - Uppskattad nolleffektnivå
RPE - Andningsskydd
LC50 - Dödlig koncentration 50%
NOEC - Nolleffektkoncentration
PBT - Långlivade, bioackumulerande, giftiga

TWA - Tidsvägt medelvärde
IARC - Internationella institutet för cancerforskning

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)
LD50 - Letal dos 50%
EC50 - Effektiv koncentration 50%
POW - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten
vPvB - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

ADR - Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg
IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code
OECD - Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association
MARPOL - Internationella konventionen till förhindrande av förorening från fartyg
ATE - Uppskattad akut toxicitet
VOC - (flyktig organisk förening)

Viktiga litteraturhänvisningar och datakällor

Leverantörernas säkerhetsdatablad, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

Råd om utbildning

Utbildning i medvetenhet om kemiska faror. Utbildningen omfattar märkning, säkerhetsdatablad, personlig skyddsutrustning och hygien.

Framställd av	Avdelning produktsäkerhet Tel. ++049(0)7275 988687-0
Tillverkningsdatum	18-feb-2020
Revisionsdatum	29-mar-2024
Revisionssammandrag	Ny leverantör av larmtelefoni.

**Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i Förordning (EG) Nr 1907/2006.
KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/878 om ändring av bilaga II till
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006**

Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten

Slut på säkerhetsdatablad