

Datum dopolnjene izdaje
12-Oct-2023

Številka revizije 3

ODDELEK 1: IDENTIFIKACIJA SNOVI/ZMESI IN DRUŽBE/PODJETJA

1.1 Identifikator izdelka

Opis izdelka: **Atorvastatin acetone tert-butyl ester**
Cat No. : **471610000; 471610010; 471610050; 471610250**
Št. CAS 125971-95-1
ES-št. 700-258-0
Molekulska formula C₄₀ H₄₇ FN₂ O₅

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Priporočena uporaba Laboratorijske kemikalije.
Odsvetovane uporabe Ni razpoložljivih informacij

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Družba

Podjetje EU / ime podjetja
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Podjetje / podjetje v Združenem kraljestvu
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

Elektronski naslov begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4 Telefonska številka za nujne primere

V primeru zastrupitve pokličite 112 in zahtevajte informacije o zastrupitvah - 24 ur na dan.

Za informacije v ZDA, Telefonski klic: 001-800-227-6701
Za informacije v Evropi, Telefonski klic: +32 14 57 52 11

Telefonska številka za nujne, Evropi: +32 14 57 52 99
Telefonska številka za nujne, ZDA: 001-201-796-7100

CHEMTREC Telefonska številka, ZDA: 001-800-424-9300
CHEMTREC Telefonska številka, Evropi: 001-703-527-3887

ODDELEK 2: UGOTOVITEV NEVARNOSTI

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

CLP razvrščanju - Uredba (ES) št. 1272/2008

VARNOSTNI LIST

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Datum dopolnjene izdaje
12-Oct-2023

Fizikalne nevarnosti

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena

Nevarnosti za zdravje

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena

Nevarnosti za okolje

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena

Popolno besedilo stavkov o nevarnosti: glej točko 16

2.2 Elementi etikete

Ni potrebno.

2.3 Druge nevarnosti

Ni razpoložljivih informacij.

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini disruptorji

ODDELEK 3: SESTAVA/PODATKI O SESTAVINAH

3.1 Snovi

Komponenta	Št. CAS	ES-št.	Utežni odstotek	CLP razvrščanju - Uredba (ES) št. 1272/2008
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1		<=100	-

Popolno besedilo stavkov o nevarnosti: glej točko 16

ODDELEK 4: UKREPI ZA PRVO POMOČ

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Stik z očmi	Takoj temeljito izpirajte z obilo vode, tudi pod vekami, vsaj 15 minut. Obvezna zdravniška pomoč.
Stik s kožo	Takoj umivajte/izpirajte z obilo vode vsaj 15 minut. Če se pojavijo simptomi, takoj poiskati zdravniško pomoč.
Zaužitj	Sperite usta in pijte veliko vode. Če se pojavijo simptomi, poiskati zdravniško pomoč.
Vdihavanje	Umaknite se na svež zrak. Če se pojavijo simptomi, takoj poiskati zdravniško pomoč.
Pri nudenju prve pomoči upoštevaj	Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.

VARNOSTNI LIST

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Datum dopolnjene izdaje
12-Oct-2023

samozaščito

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Po logiki ne predvidevamo nobenega.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Navodila za zdravnika Simptomatsko zdravljenje.

ODDELEK 5: PROTIPOŽARNI UKREPI

5.1 Sredstva za gašenje

Ustrezna sredstva za gašenje

Uporabljajte gasilne ukrepe, ki so primerni lokalnim okoliščinam in bližnjemu okolju. Uporabljajte pršenje z vodo, v alkoholu obstojno peno, suho kemikalijo ali ogljikov dioksid.

Sredstev za gašenje, ki se ne smejo uporabljati iz varnostnih razlogov

Ni razpoložljivih informacij.

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Toplotni razpad lahko privede do sproščanja dražilnih plinov in hlapov.

Nevarni proizvodi izgorevanja

Pod običajnimi razmerami ne.

5.3 Nasvet za gasilce

Kot pri vsakem požaru uporabite tudi neodvisno napravo za dihanje tlaka (odobrila MSHA / NIOSH ali drugi ekvivalent) in popolno zaščitno opremo.

ODDELEK 6: UKREPI OB NENAMERNIH IZPUSTIH

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Zagotovite zadostno prezračevanje. Uporabljati osebno varovalno opremo, kot se zahteva. Preprečite tvorbo prahu.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Niso potrebni posebni okoljevarstveni ukrepi.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Zbrati vakuumsko razlite snovi in zbrati v primernem vsebniku za odlaganje. Preprečite tvorbo prahu.

6.4 Sklícivanje na druge oddelke

Informirajte se o varnostnih ukrepih, naštetih v poglavjih 8 in 13.

ODDELEK 7: RAVNANJE IN SKLADIŠČENJE

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

VARNOSTNI LIST

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Datum dopolnjene izdaje

12-Oct-2023

Nositi osebno zaščitno opremo / zaščito za obraz. Zagotovite zadostno prezračevanje. Izogibajte se stiku s kožo, očmi in oblačili. Izogibati se zaužitju in vdihavanju. Preprečite tvorbo prahu.

Higienski ukrepi

Ravnajte v skladu z dobro industrijsko higienso in varnostno prakso. Hraniti ločeno od hrane, pijače in krmil. Ne uživati hrane, pijače in ne kaditi med uporabo tega proizvoda. Odstranite in operite kontaminirana oblačila in rokavice, vključno notranjost, pred ponovno uporabo. Roke si umivajte pred odmori in na koncu delavnika.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Hranite vsebnike tesno/hermetično zaprte na suhem, hladnem in dobro prezračenem mestu.

7.3 Posebne končne uporabe

Uporaba v laboratorijih

ODDELEK 8: NADZOR IZPOSTAVLJENOSTI/OSEBNA ZAŠČITA

8.1 Parametri nadzora

Meje izpostavljenja

Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost.

Biološke mejne vrednosti

Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili biološke mejne vrednosti.

Metode spremljanja

EN 14042:2003 Naslov identifikator: Ozračja na delovnem mestu. Priročnik za uporabo postopkov za oceno izpostavljenosti kemičnim in biološkim agentom.

Mejna vrednost, pod katero snov nima učinka (DNEL) / Izpeljana najmanjša raven učinka (DMEL)

Ni razpoložljivih informacij

Predvidena koncentracija brez učinka (PNEC)

Ni razpoložljivih informacij

VARNOSTNI LIST

Atorvastatin acetone tert-butyl ester

Datum dopolnjene izdaje
12-Oct-2023

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Tehnični ukrepi

Pod običajnimi razmerami ne.

Osebna varovalna oprema

Varovanje oči

Varovalna očala, ki so ob straneh zaprt (Standard EU - EN 166)

Zaščito rok

Varovalne rokavice

Material za rokavice	Predtja	Debelina rokavice	Standard EU	Rokavica komentarji (minimalna zahteva)
Nitrilni kavčuk Neopren Nositi rokavice iz naravne gume PVC	Glej priporočili proizvajalca	-	EN 374	

Zaščita kože in telesa

Oblačila z dolgimi rokavi.

Preglejte rokavice pred uporabo

Upoštevajte navodila o propustnosti in easu prodora, kot jih navaja dobavitelj rokavic.

Posvetovati se s proizvajalcem / dobaviteljem za informacije

Zagotoviti, rokavice so primerne za nalogo; kemijske združljivosti

Spretnost, delovni pogoji, Navodilo za odpornost, npr preobčutljivost učinki, Prav tako upoštevajte posebne lokalne razmere, v katerih se izdelek uporablja, kot so nevarnost vbodlin, abrazije in eas stika

Odstranite rokavice z nego kože preprečevanje onesnaženja

Zaščito dihal

Ne zaščitna oprema je potrebna pri normalnih pogojih uporabe.

Obsežna / nujno uporabo

Ce prihaja do prekoracitev meja izpostavljenosti ali pa do razdraženja ali drugih znakov, nositi respirator z odobritvijo NIOSH/MSHA ali evropskega standarda EN 136

Priporočeni tip filtra: častice filter

Majhnem obsegu / laboratorijsko uporabo

Poskrbeti za ustrezno zracenje

Nadzor izpostavljenosti okolja

Ni razpoložljivih informacij.

ODDELEK 9: FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Fizikalni podatki

trdno

Videz

Vonj

Ni razpoložljivih informacij

Mejne vrednosti vonja

ni razpoložljivih podatkov

Tališče/območje tališča

144 - 148 °C / 291.2 - 298.4 °F

Zmehčišče

Ni razpoložljivih podatkov

Vrelišče/območje vrenja

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

Vnetljivost (tekoče)

Ni smiselno

trdno

Vnetljivost (trdo, plinasto)

Ni razpoložljivih informacij.

Eksplozivne meje

ni razpoložljivih podatkov.

Plamenišče

Ni smiselno

Metoda - Ni razpoložljivih informacij.

Temperatura samovžiga

ni razpoložljivih podatkov

VARNOSTNI LIST

Atorvastatin acetone tert-butyl ester

Datum dopolnjene izdaje

12-Oct-2023

Temperatura razpadanja	ni razpoložljivih podatkov	
pH	Ni smiselno	
Viskoznost	Ni smiselno	trdno
Topnost v vodi	Ni razpoložljivih informacij.	
Topnost v drugih topilih	Ni razpoložljivih informacij.	
Porazdelitveni koeficient (n-oktanol/voda)		
Parni tlak	ni razpoložljivih podatkov	
Gostota / Merná hmotnost'	ni razpoložljivih podatkov	
Nasipna gostota	ni razpoložljivih podatkov	
Parna gostota	Ni smiselno	trdno
Lastnosti delcev	ni razpoložljivih podatkov	

9.2 Drugi podatki

Molekulska formula	C40 H47 FN2 O5
Molekulska masa	654.82
Hitrost izparevanja	Ni smiselno - trdno

ODDELEK 10: OBSTOJNOST IN REAKTIVNOST

10.1 Reaktivnost

Na osnovi dostavljene informacije ni poznano

10.2 Kemijska stabilnost

Stabilno pri normalnih pogojih.

10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Nevarna polimerizacija	Ni razpoložljivih informacij.
Nevarne reakcije	Pri normalni obdelavi se ne pojavlja.

10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Nezdružljivi/nekompatibilni proizvodi.

10.5 Nezdružljivi materiali

Močni oksidanti.

10.6 Nevarni produkti razgradnje

Pod običajnimi razmerami ne.

ODDELEK 11: TOKSIKOLOŠKI PODATKI

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Informacija o proizvodu

(a) akutna strupenost;

Oralno	ni razpoložljivih podatkov
Kožno	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena
Vdihavanje	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena

Komponenta	LD50 Ustno	LD50 Kožno	LC50 ob vdihavanju
Atorvastatin acetone tert-butyl ester	-	LD50 > 2000 mg/kg (Rat)	-

VARNOSTNI LIST

Atorvastatin acetone tert-butyl ester

Datum dopolnjene izdaje
12-Oct-2023

- (b) jedkost za kožo/draženje kože; ni razpoložljivih podatkov
- (c) resne okvare oči/draženje; ni razpoložljivih podatkov
- (d) preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože;
Preobčutljivost pri
Koža ni razpoložljivih podatkov
ni razpoložljivih podatkov
- (e) mutagenost za zarodne celice; ni razpoložljivih podatkov
- (f) rakotvornost; ni razpoložljivih podatkov
V tem izdelku ni poznanih rakotvornih kemikalnih snovi
- (g) strupenost za razmnoževanje; ni razpoložljivih podatkov
- (h) STOT – enkratna izpostavljenost; ni razpoložljivih podatkov
- (i) STOT – ponavljajoča se izpostavljenost; ni razpoložljivih podatkov
Ciljni organi Nobena znana.
- (j) nevarnost pri vdihavanju; Ni smiselno
trdno
- Simptomi / učinki,
akutni in zapozneli Ni razpoložljivih informacij.

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Lastnosti endokrinih motilcev Pomembne za oceno lastnosti endokrinih motilcev za zdravje ljudi. Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini disruptorji.

ODDELEK 12: EKOLOŠKI PODATKI

12.1 Strupenost Ekotoksičnost

Ne vsebuje snovi, ki so znane kot okolju nevarne ali nerazgradljive v napravah za obdelavo odpadne vode.

Komponenta	sladkovodne ribe	vodna bolha	sladkovodne alge
Atorvastatin acetone tert-butyl ester	LC50: > 100 mg/L, 96h static (Poecilia reticulata)		

12.2 Obstočnost in razgradljivost Ni razpoložljivih informacij

12.3 Zmožnost kopičenja v
organizmih Ni razpoložljivih informacij

VARNOSTNI LIST

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Datum dopolnjene izdaje

12-Oct-2023

12.4 Mobilnost v tleh

Ni razpoložljivih informacij.

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Ni podatkov za odmero.

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Informacija o endokrinem
disruptorju

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini disruptorji

12.7. Drugi škodljivi učinki

Obstoječih organskih onesnaževal
Zmožnost tanjšanja ozonske plasti

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi

ODDELEK 13: ODSTRANJEVANJE

13.1 Metode ravnanja z odpadki

Odpadki iz ostankov /
presežnih(neporabljenih)
proizvodov

Kemični povzročitelji odpadkov morajo določiti, ali se kemikalija uvrsti zavreči kot nevaren
odpadek. Posvetujte se lokalne, regionalne in nacionalne predpise nevarnih odpadkov, da
se zagotovi popolno in pravilno razvrstitev.

Kontaminirana embalaža/pakiranje

Izpraznite preostalo vsebino. Odstranite v skladu z lokalnimi uredbami. Prazni vsebniki niso
za ponovno uporabo. Prazni vsebniki niso za ponovno uporabo.

Evropski katalog odpadkov

V skladu z Evropskim katalogom odpadkov se kode za odpadke ne ravnaajo po
proizvodih, ampak po uporabi.

Drugi podatki

Kode naj pripiše uporabnik na osnovi uporabe, ki ji je bil namenjen proizvod.

ODDELEK 14: PODATKI O PREVOZU

IMDG/IMO

ni regulirano

14.1 Številka ZN

14.2 Pravilno odpremno ime ZN

14.3 Razredi nevarnosti prevoza

14.4 Skupina embalaže

ADR

ni regulirano

14.1 Številka ZN

14.2 Pravilno odpremno ime ZN

14.3 Razredi nevarnosti prevoza

14.4 Skupina embalaže

IATA

ni regulirano

14.1 Številka ZN

14.2 Pravilno odpremno ime ZN

14.3 Razredi nevarnosti prevoza

ACR47161

VARNOSTNI LIST

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Datum dopolnjene izdaje

12-Oct-2023

14.4 Skupina embalaže

14.5 Nevarnosti za okolje

Ni ugotovljenih tveganj

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Ni primerno, embalarano blago

ODDELEK 15: ZAKONSKO PREDPISANI PODATKI

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Mednarodni popis

Europe (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Philippines (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Komponenta	Št. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	Kitajska	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-	X	-	-	-	X

Komponenta	Št. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-	-	-	-	-

Legenda: X – na seznamu '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Pooblastilo/Omejitev v skladu z EU REACH

Ni smiselno

Komponenta	Št. CAS	REACH (1907/2006) - Priloga XIV - Snovi, ki so predmet avtorizacije	REACH (1907/2006) - Priloga XVII - Omejitve glede nekaterih nevarnih snovi	Uredba REACH (ES 1907/2006) člen 59 - Seznam snovi, ki zbuja veliko skrb (SVHC)
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponenta	Št. CAS	Direktiva Seveso III (2012/18/EU) - Kvalifikacijske Količine za Major obveščanju nesreč	Direktiva Seveso III (2012/18/ES) - Kvalifikacijske zahteve Količine za poročilo o varnosti
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	Not applicable	Not applicable

Uredbe (ES) št. 649/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij

Ni smiselno

Vsebuje sestavine, ki ustrezajo 'opredelitvi' per in poli fluoroalkilne snovi (PFAS)?

Ni smiselno

Upoštevajte direktivo 98/24/ES o zdravju in varstvu delavcev pred tveganji v zvezi z delom s kemičnimi sredstvi .

VARNOSTNI LIST

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Datum dopolnjene izdaje

12-Oct-2023

Nacionalni predpisi

klasifikacija WGK

Water endangering class = 2 (self classification)

15.2 Ocena kemijske varnosti

Ocena kemijske varnosti / poročilo (CSA / CSR) ni bila opravljena

ODDELEK 16: DRUGI PODATKI

Celotno besedilo H-izjav je navedeno v 2. in 3. poglavju

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Evropski seznam obstoječih komercialnih kemičnih snovi, ki so na trgu/Evropski seznam objavljenih novih snovi

PICCS - Filipinski seznam kemikalij in kemičnih snovi

IECSC - Kitajski seznam obstoječih kemičnih snovi

KECL - Korejske obstoječe in ocenjene kemične snovi

TSCA - Zakon ZDA o nadzoru na strupenimi snovmi Oddelek 8(b) Popis

DSL/NDL - Kanadski seznam domačih snovi/seznam tujih snovi

ENCS - Japonske obstoječe in nove kemične snovi

AICS - Avstralski seznam kemičnih snovi

NZIoC - Nova Zelandija seznam kemikalij

WEL - Mejna vrednost

ACGIH - Ameriška konferenca za higieno

DNEL - Mejna vrednost, pod katero snov nima učinka

RPE - Oprema za zaščito dihal

LC50 - Smrtna koncentracija 50%

NOEC - Koncentracija brez opaznega učinka

PBT - Obstojne, bioakumulativne, strupene

TWA - Časovno umerjeno povprečje

IARC - Mednarodna agencija za raziskave raka

Predvidena koncentracija brez učinka (PNEC)

LD50 - Smrtni odmerek 50%

EC50 - Učinkovita koncentracija 50%

POW - Porazdelitveni koeficient oktanol: Voda

vPvB - zelo obstojne, zelo bioakumulativne

ADR - Evropski sporazum o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga po cesti

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj

BCF - Biokoncentracijskega faktorja (BCF)

Reference ključne literature in virov podatkov

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

Dobavitelj varnostni list, Chemadvisor - Loli, Merck indeks RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Mednarodna konvencija o preprečevanju onesnaževanja morja z ladij

ATE - Akutna strupenost ocena

VOC - Hlapne organske spojine

Nasvete o usposabljanju

Usposabljanje na področju osveščanja glede kemijskih nevarnosti, ki vključuje označevanje, varnostne liste, osebno opremo in higieno.

Datum dopolnjene izdaje

12-Oct-2023

Povzetek razlicice

Odstavki varnostnih listov so bili posodobljeni SDS.

Ta varnostni list je usklajen z zahtevami Uredbo (ES) št. 1907/2006. UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/878 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1907/2006 .

VARNOSTNI LIST

Atorvastatin acetoneide tert-butyl ester

Datum dopolnjene izdaje
12-Oct-2023

Zavrnitev

Informacija v tem Varnostnem listu je glede na naše znanje, podatke in prepricanje ob casu objave pravilna. Informacija na razpolago je zasnovana samo kot priporocilo za varno rokovanje, uporabo, obdelavo, skladiščenje, prevoz, odstranjevanje in prenos in ni mišljena kot jamstvo ali specifikacija kvalitete. Informacija se tice samo konkretno navedene snovi in je lahko da neveljavna, ce se ta snov uporablja skupaj s kako drugo snovjo ali v kakem postopku, razen ce to v besedilu ni navedeno.

Konec varnostnega lista