

Data przygotowania 18-lut-2020

Data aktualizacji 29-mar-2024

Wersja Nr 2

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1. Identyfikator produktu

Opis produktu:	<u>Pitavastatin calcium</u>
Cat No. :	H36623
Synonimy	(3R,5S,6E)-7-[2-cyclopropyl-4-(4-fluorophenyl)-3-quinoliny]-3,5-dihydroxy-6-heptenoic acid, monocalcium salt; Itabastatin; Itavastatin; NK 104;
Nr. CAS	147526-32-7
Ne WE	807-641-2
Wzór cząsteczkowy	C50 H46 Ca F2 N2 O8

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie	Laboratoryjne substancje chemiczne.
Zastosowania Odradzane	Brak dostępnej informacji

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma/Przedsiębiorstwo	Thermo Fisher (Kandel) GmbH Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300
Adres e-mail	begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

W celu uzyskania informacji w Stanach Zjednoczonych, proszę zadzwonić pod nr telefonu: 001-800-227-6701

W celu uzyskania informacji w Europie, proszę zadzwonić pod nr telefonu: +32 14 57 52 11

Awaryjny numer telefonu, Europa: +32 14 57 52 99

Awaryjny numer telefonu, Stany Zjednoczone: 201-796-7100

Numer telefonu do CHEMTREC, Stany Zjednoczone: 800-424-9300

Numer telefonu do CHEMTREC, Europa: 703-527-3887

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

CLP klasyfikacji - rozporządzenia (WE) nr 1272/2008

Zagrożenia fizyczne

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Pitavastatin calcium

Data aktualizacji 29-mar-2024

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Zagrożenia dla zdrowia

Działanie żrące/drażniące na skórę

Kategoria 2 (H315)

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Kategoria 2 (H319)

Rakotwórczość

Kategoria 2 (H351)

Toksyczność systemowa dla określonego organu - (narazenie jednokrotne)

Kategoria 3 (H335)

Zagrożenia dla środowiska

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Pełen tekst zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: patrz sekcja 16

2.2. Elementy oznakowania



Hasło Ostrzegawcze

Uwaga

Zwroty wskazujące Rodzaj Zagrożenia

H315 - Działa drażniąco na skórę

H319 - Działa drażniąco na oczy

H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka

Zwroty wskazujące na środki ostrożności

P302 + P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem

P305 + P351 + P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać

P304 + P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania

P312 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy

2.3. Inne zagrożenia

Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dysruptorów wydzielania wewnętrznego

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1. Substancje

Składnik	Nr. CAS	Ne WE	Procent wagowy	CLP klasyfikacji - rozporządzenia (WE) nr 1272/2008
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	807-641-2	<=100	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)

ALFAAH36623

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Pitavastatin calcium

Data aktualizacji 29-mar-2024

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

Pełen tekst zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: patrz sekcja 16

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Wskazówka ogólna	Jeśli objawy nie ustępują, wezwać lekarza.
Kontakt z oczyma	Bezzwłocznie przepłukiwać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, także pod powiekami. Uzyskać pomoc medyczną.
Kontakt ze skórą	Bezzwłocznie zmywać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Jeśli podrażnienie skóry nie ustępuje, należy wezwać lekarza.
Spożycie	Przepłukać usta i popić dużą ilością wody. Uzyskać pomoc medyczną, jeśli wystąpią objawy.
Wdychanie	Usunąć na świeże powietrze. W przypadku braku oddychania zastosować sztuczne oddychanie. Uzyskać pomoc medyczną, jeśli wystąpią objawy.
Ochrona osoby udzielającej pierwszej pomocy	Wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak możliwych do przewidzenia.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Uwagi dla lekarza	Leczyć objawowo.
-------------------	------------------

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz otaczającego środowiska. Sucha substancja chemiczna, CO₂, rozpylona woda lub piana odporna na alkohol.

Środki gaśnicze, których nie wolno stosować ze względów bezpieczeństwa

Brak danych.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Rozkład termiczny może prowadzić do uwolnienia drażniących gazów i oparów.

Niebezpieczne produkty spalania

Tlenek węgla (CO), Dwutlenek węgla (CO₂), Tlenki azotu (NO_x), Fluorowodór.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Podobnie jak w przypadku każdego innego pożaru, stosować odpowiedni niezależny aparat oddechowy o ciśnieniowym zasilaniu,

z homologacją MSHA/NIOSH lub równorzędną i pełny sprzęt ochronny.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

Zapewnić odpowiednią wentylację. Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej. Unikać powstawania pyłu.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Substancja nie powinna być uwalniana do środowiska.

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

Zamieść i zebrać szuflą do odpowiednich pojemników w celu utylizacji. Trzymać w zamkniętych i odpowiednich pojemnikach w celu utylizacji.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Sprawdź środki ochronne w sekcjach 8 i 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Stosować środki ochrony indywidualnej/ochronę twarzy. Zapewnić odpowiednią wentylację. Unikać połknięcia i narazenia przez drogi oddechowe. Unikać powstawania pyłu. Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.

Środki higieny

Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Przed ponownym użyciem zdjąć i wyprać zanieczyszczoną odzież i rękawiczki, również od środka. Myć ręce przed posiłkami i po zakończeniu pracy.

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

Trzymać pojemnik szczelnie zamknięty w dobrze wentylowanym miejscu. Dla zachowania jakości produktu: Przechowywać w zamrażarce.

7.3. Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe

Zastosowanie w laboratoriach

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne narażenia

Niniejszy produkt, w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów niebezpiecznych objętych ograniczeniami dotyczącymi narażenia zawodowego ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy sprawujące nadzór

Biologiczne wartości graniczne

Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami dotyczącymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze

Metody monitorowania

EN 14042:2003 Identyfikator tytułu: Atmosfery miejsca pracy. Poradnik stosowania i zastosowania procedur służących do oceny narażenia na środki chemiczne i biologiczne.

Pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL) / Pochodny minimalny poziom efektu (DMEL)

Brak danych

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)

Brak danych.

8.2. Kontrola narażenia**Środki techniczne**

Żadne w normalnych warunkach stosowania. Dopilnować, by stanowiska płukania oczu oraz prysznice bezpieczeństwa znajdowały się blisko miejsca pracy.

Wypożyczenie ochrony indywidualnej

Ochrona oczu Gogle (Norma UE - EN 166)

Ochrona rąk Rękawice ochronne

Materiał rękawic	Czas przebicia	Grubość rękawic	Norma UE	Komentarze rękawica
Kauczuk nitylowy	Zobacz zaleceń producentów	-	EN 374	(minimalny wymóg)
Neopren				
Kauczuk naturalny				
PCW				

Ochrona skóry i ciała Odzież z długimi rękawami.

Sprawdzić rękawice przed użyciem

Prosimy przestrzegać instrukcji dotyczących przepuszczalności i czasu przebicia dostarczonych przez dostawcę rękawic.

Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy

Zadbać rękawice nadają się do tego zadania; Kompatybilność chemiczna, zręczność, warunki pracy, Podatność użytkownika, np. efektów uczulających

Również wziąć pod uwagę specyficzne warunki lokalne stosowania produktu, takie jak niebezpieczeństwo przecięcia, scierania

Usuń rękawice z opieki uniknąć zanieczyszczenia skóry

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Pitavastatin calcium

Data aktualizacji 29-mar-2024

Ochrona dróg oddechowych	Nie potrzebne jest wyposażenie ochronne w normalnych warunkach użytkowania.
Duża skala / użycie awaryjnego	Stosować aparat oddechowy aprobowany przez NIOSH/MSHA lub europejska norme EN 136 w przypadku przekroczenia progu narażenia lub w przypadku podrażnienia lub wystąpienia innych objawów Zalecany rodzaj filtra: Częstki stałe filtr
Mała skala / urządzeń laboratoryjnych	Zachowywać właściwą wentylację.
Środki kontrolne narażenia środowiska	Brak danych.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	Substancja stała	
Wygląd	Biały do białawego	
Zapach	Brak danych	
Próg wyczuwalności zapachu	Brak danych	
Temperatura topnienia/zakres temperatur topnienia	Brak danych	
Temperatura mięknięcia	Brak danych	
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	Brak danych	
Palność (Płyn)	Nie dotyczy	Substancja stała
Palność (ciała stałego, gazu)	Brak danych	
Granice wybuchowości	Brak danych	
Temperatura zapłonu	Brak danych	Metoda - Brak danych
Temperatura samozapłonu	Brak danych	
Temperatura rozkładu	Brak danych	
pH	Brak danych	
Lepkość	Nie dotyczy	Substancja stała
Rozpuszczalność w wodzie	Brak danych	
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	Brak danych	
Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)		
Ciśnienie pary	Brak danych	
Gęstość / Ciężar właściwy	Brak danych	
Gęstość nasypowa	Brak danych	
Gęstość pary	Nie dotyczy	Substancja stała
Charakterystyka cząstek	Brak danych	

9.2. Inne informacje

Wzór cząsteczkowy	C ₅₀ H ₄₆ Ca F ₂ N ₂ O ₈
Masa cząsteczkowa	880.99
Szybkość parowania	Nie dotyczy - Substancja stała

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1. Reaktywność

Nie znane na podstawie posiadanych informacji

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Pitavastatin calcium

Data aktualizacji 29-mar-2024

10.2. Stabilność chemiczna

Substancja stabilna w zalecanych warunkach przechowywania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczna polimeryzacja

Brak danych.

Niebezpieczne reakcje

Brak w normalnych warunkach procesu technologicznego.

10.4. Warunki, których należy unikać

Skrajne temperatury i bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Produkty niezgodne.

10.5. Materiały niezgodne

Silne czynniki utleniające.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Tlenek węgla (CO). Dwutlenek węgla (CO₂). Tlenki azotu (NO_x). Fluorowodór.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Informacje o produkcie

Brak dostępnych informacji dotyczących toksyczności ostrej dla niniejszego produktu
Właściwości toksykologiczne nie zostały w pełni zbadane.

a) toksyczność ostra;

Doustny(-a,-e)

Brak danych

Skórny(-a,-e)

Brak danych

Wdychanie

Brak danych

b) działanie żrące/drażniące na skórę;

Kategoria 2

c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy;

Kategoria 2

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę;

Oddechowy(-a,-e)

Brak danych

Skóra

Brak danych

e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze;

Brak danych

f) rakotwórczość;

Kategoria 2

Niniejszy produkt nie zawiera znanych substancji rakotwórczych

g) szkodliwe działanie na rozrodczość;

Brak danych

h) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe;

Kategoria 3

Wyniki / Narażone organy

Układ oddechowy.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Pitavastatin calcium

Data aktualizacji 29-mar-2024

i) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane; Brak danych

Narządy docelowe Brak znanych.

j) zagrożenie spowodowane aspiracją; Nie dotyczy
Substancja stała

Inne szkodliwe skutki działania Brak danych

Objawy / efekty, ostre i opóźnione Brak danych.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego Oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego dla zdrowia ludzkiego. Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dysruptorów wydzielania wewnętrznego.

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1. Toksyczność
Działanie ekotoksyczne

Nie zawiera żadnych substancji znanych jako niebezpieczne dla środowiska lub nierozkładalnych w oczyszczalniach ścieków.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Trwałość Trwałość jest nieprawdopodobna, na podstawie posiadanych informacji.

12.3. Zdolność do bioakumulacji Bioakumulacja jest nieprawdopodobna

12.4. Mobilność w glebie Może być mobilny w środowisku.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB Brak dostępnych danych dla oceny.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Informacje o dysruptorze wydzielania wewnętrznego Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dysruptorów wydzielania wewnętrznego

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Trwałe zanieczyszczenie organiczne Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub przypuszczalnych substancji
Potencjał niszczenia ozonu Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub przypuszczalnych substancji

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Pitavastatin calcium

Data aktualizacji 29-mar-2024

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady z pozostałości/niezużytych produktów	Odpady są klasyfikowane jako niebezpieczne. Usuwać zgodnie z europejskimi dyrektywami dotyczącymi odpadów i odpadów niebezpiecznych. Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.
Skażone opakowanie	Pozbyć się tego pojemnika na niebezpieczne lub składowisko odpadów.
Europejski Katalog Odpadów	Zgodnie z Europejskim Katalogiem Odpadów, kody odpadów nie są specyficzne dla produktu, a dla zastosowań.
Inne informacje	Użytkownik powinien przyporządkowywać kody odpadów w oparciu o cel, do którego zastosowano produkt. Nie wprowadzać do kanalizacji.

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

IMDG/IMO Nie podlega regulacji

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
14.4. Grupa pakowania

ADR Nie podlega regulacji

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
14.4. Grupa pakowania

IATA Nie podlega regulacji

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
14.4. Grupa pakowania

14.5. Zagrożenia dla środowiska Brak zagrożeń zidentyfikowanych

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO Nie dotyczy, pakowane towary

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

ALFAAH36623

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Pitavastatin calcium

Data aktualizacji 29-mar-2024

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Listy międzynarodowe

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Chiny (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japon (ENCS), Japon (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Australia (AICS), Nowa Zelandia (NZIoC), Filipiny (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Składnik	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL (koreański wykaz istniejący ch substancji chemiczn ych)	ENCS	ISHL
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	-	-	-	-	X	-	-	X

Składnik	Nr. CAS	Ustawa o kontroli substancji toksyczny ch (TSCA)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS (Filipiński wykaz chemikali ów i substancji chemiczn ych)
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	-	-	-	-	-	-	-

Legenda: X - Wyszczególniony(-a,-e) '-' - KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)
Not Listed

Zezwolenie/Ograniczenia zgodnie z EU REACH

Nie dotyczy

Składnik	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - załącznik XIV - substancji podlegających zezwoleniu	REACH (1907/2006) - załącznik XVII - ograniczenia w niektórych substancji niebezpiecznych	Artykuł 59 rozporządzenia REACH (WE 1907/2006) — Lista kandydata substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Składnik	Nr. CAS	Dyrektywa Seveso III (2012/18/EU) - Kwalifikacja ilości do majora powiadamiania o wypadkach	Dyrektywa Seveso III (2012/18/WE) - Kwalifikacja ilości do wymagań raportu bezpieczeństwa
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów

Nie dotyczy

Zawiera składniki, które spełniają „definicję” substancji per- i polifluoroalkilowych (PFAS)?

Zobacz tabelę dla wartości

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Pitavastatin calcium

Data aktualizacji 29-mar-2024

Legenda PFAS

Wyszczególniono = Spełnia definicję PFAS wymienionego organu

Należy zwrócić uwagę na dyrektywę 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed zagrożeniem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy .

Przepisy krajowe

Klasyfikacja WGK

Klasa zagrożenia wód = 3 (klasyfikacja własna)

Ustawa z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jednolity - Dz.U. 2022, poz. 1816).Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (sprostowanie Dz. Urz. L 136 z 29.5.2007r. z późn. zmianami).Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 203 z 26.6.2020).Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. U. UE L Nr 353 z 31.12.2008r. z późn. zmianami).Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (tekst jednolity - Dz.U. 2023, poz. 419).Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016).Rozporządzenie Ministra Zdrowia i opieki Społecznej z dnia 30 maja 1996r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktyki opieki zdrowotnej oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy (Dz. U. z 1996r. nr 69, poz. 332; z 1997r. nr 60, poz. 375; z 1998r. nr 159, poz. 1057; z 2001r. nr 37, poz. 451; nr 128, poz. 1405 z 2010r. nr 240, poz. 1611, obwieszczenie MZ z dnia 4 listopada 2016 r. - Dz. U. z 2016r poz. 2067).Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy(tekst jednolity Dz. U. z 2003r. Nr 169, poz. 1650; z 2007r. Nr 49, poz. 330; z 2008r. Nr 108, poz. 690; z 2011r. Nr 173 poz. 1034).Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (tekst jednolity - Dz. U.2016, poz. 1488) Ustawa z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej (tekst jednolity Dz. U. 2022, poz. 2057).Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011r. o przewozie towarów niebezpiecznych (tekst jednolity Dz. U. z 2022, poz. 2147) Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz. U. z 2003r. Nr169 poz. 1650 z późn. zmianami).Oświadczenie rządowe z dnia 13 marca 2023 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r.(Dz.U. 2023 poz. 891)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Bezpieczeństwa chemicznego Ocena / Report (CSA / CSR) nie zostały przeprowadzone

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Pełna treść odnośnych zwrotów H w sekcji 2 i 3

H315 - Działa drażniąco na skórę

H319 - Działa drażniąco na oczy

H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka

Legenda

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Pitavastatin calcium

Data aktualizacji 29-mar-2024

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europejski wykaz istniejących przemysłowych substancji chemicznych/Wykaz UE notyfikowanych substancji chemicznych

PICCS - Filipiński wykaz chemikaliów i substancji chemicznych

IECSC - Chiński wykaz istniejących substancji chemicznych

KECL - Koreański wykaz istniejących i badanych substancji chemicznych **NZIoC** - Nowozelandzki wykaz substancji chemicznych

WEL - Ograniczone w miejscu pracy

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerykańska Konferencja Państwowych Higienistów Pracy)

DNEL - Pochodny niepowodujący efektów poziom

RPE - Środki ochrony dróg oddechowych

LC50 - Stężenie śmiertelne 50%

NOEC - Stężenie bez obserwowanego Effect

PBT - Trwały, Bioakumulacji, toksyczne

TSCA - ustawa Stanów Zjednoczonych o kontroli substancji toksycznych, sekcja 8(b) Wykaz

DSL/NDL - Kanadyjski wykaz substancji krajowych / Kanadyjski wykaz substancji zagranicznych

ENCS - Japán létező és új vegyi anyagok

AICS - Australijski wykaz substancji chemicznych (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Nowozelandzki wykaz substancji chemicznych

TWA - Średnia ważona w czasie

IARC - Międzynarodowa Agencja ds. Badań nad Rakiem

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)

LD50 - Zabójcza Dawka 50%

EC50 - Skuteczne stężenie 50%

POW - Współczynnik podziału oktanol: woda

vPvB - bardzo trwałe, bardzo bioakumulacji

ADR - Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych

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

OECD - Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju

BCF - Współczynnika biokoncentracji (BCF)

Najważniejsze odnośniki do literatury i źródeł danych

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

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

Dostawcy karty charakterystyki, Chemadvisor - Loli, Merck indeks RTECS

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

MARPOL - Międzynarodowa konwencja o zapobieganiu zanieczyszczaniu morza przez statki

ATE - Szacunkowa toksyczność ostra

VOC - (Lotny związek organiczny)

Porady dotyczące szkoleń

Szkolenie związane ze świadomością o zagrożeniach, łącznie z oznakowaniami, kartami charakterystyki produktu (SDS), indywidualny wyposażeniem ochronnym i higiena w miejscu pracy.

Opracowano przez

Data przygotowania

Data aktualizacji

Podsumowanie aktualizacji

Wydział Bezpieczeństwa Produkcji (BHP) Tel. ++049(0)7275 988687-0

18-lut-2020

29-mar-2024

Nowy dostawca usług telefonicznego reagowania w sytuacjach awaryjnych.

Niniejsza karta charakterystyki odpowiada wymaganiom Rozporządzeniu (WE) No. 1907/2006. ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878 zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 .

Oświadczenie

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki (SDS) są właściwe według naszej wiedzy, posiadanych informacji i wiary w dniu ich publikacji. Podane informacje zostały stworzone jedynie jako wytyczne co do bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, utylizacji i uwolnienia i nie mogą być uważane za jakąkolwiek gwarancję lub specyfikację jakościową. Niniejsze informacje odnoszą się do szczególnego i określonego materiału i mogą być nieważne, jeśli niniejszy materiał jest stosowany wraz z jakimkolwiek innym materiałem/innymi materiałami lub w jakimkolwiek procesie technologicznym, jeśli nie zostało to określone w niniejszym tekście

Koniec karty charakterystyki