

Kibocsátás dátuma 18-febr.-2020

Felülvizsgálat dátuma 29-márc.-2024

Átdolgozás száma 2

## 1. SZAKASZ: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

### 1.1. Termékazonosító

Termékleírás:	<u>Pitavastatin calcium</u>
Cat No. :	<b>H36623</b>
Szinonimák	(3R,5S,6E)-7-[2-cyclopropyl-4-(4-fluorophenyl)-3-quinolinyl]-3,5-dihydroxy-6-heptenoic acid, monocalcium salt; Itabastatin; Itavastatin; NK 104;
CAS sz	147526-32-7
EK-szám	807-641-2
Összegképlet	C50 H46 Ca F2 N2 O8

### 1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Javasolt felhasználás	Laboratóriumi vegyszerek.
Ajánlott felhasználások ellen	Nincs információ

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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

### 1.4. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi információszolgáltatás mérgezés vagy annak gyanúja esetén: +36 80 201 199 (0-24 órában, díjmentesen hívható – csak Magyarországról). +36 1 476 6464 (0-24 órában, normál díj ellenében hívható – külföldről is)

Információért USA, telefonhívás: 001-800-227-6701  
Információért Európa, telefonhívás: +32 14 57 52 11

Vészhelyzeti telefonszám, Európa: +32 14 57 52 99  
Vészhelyzeti telefonszám, USA: 001-201-796-7100

CHEMTREC telefonszám, USA: 001-800-424-9300  
CHEMTREC telefonszám, Európa: 001-703-527-3887

## 2. SZAKASZ: A VESZÉLY MEGHATÁROZÁSA

### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Pitavastatin calcium

Felülvizsgálat dátuma  
29-márc.-2024

## Fizikai veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

## Egészségügyi veszélyek

Bőrmarás/bőrirritáció

2. kategória (H315)

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció

2. kategória (H319)

Rákkeltő hatás

2. kategória (H351)

Specifikus célszerv mérge - (egyszeri expozíció)

3. kategória (H335)

## Környezeti veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

A figyelmeztető H-mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

## 2.2. Címkézési elemek



Jelzőszó

Figyelem

## Veszélyre utaló mondatok

H315 – Bőrirritáló hatású

H319 – Súlyos szemirritációt okoz

H335 – Légúti irritációt okozhat

H351 – Feltehetően rákot okoz

## Óvatosságra intő mondatok

P302 + P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel

P305 + P351 + P338 – SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása

P304 + P340 – BELELEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni

P312 - Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező

## 2.3. Egyéb veszélyek

Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot

## 3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

### 3.1. Anyagok

Összetevő	CAS sz	EK-szám	Tömegszázalék	CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	807-641-2	<=100	Skin Irrit. 2 (H315)

ALFAAH36623

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Pitavastatin calcium

Felülvizsgálat dátuma  
29-márc.-2024

				Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335) Carc. 2 (H351)
--	--	--	--	---

A figyelmeztető H-mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

## 4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános ajánlás	Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.
Szembe kerülés	Azonnal öblítse bő vízzel, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig. Forduljon orvoshoz.
Bőrrel való érintkezés	Azonnal mossa le bő vízzel legalább 15 percig. Ha a bőrirritáció továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.
Lenyelés	Tisztítsa ki a száját vízzel, és utána igyon sok vizet. Amennyiben tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz.
Belélegzés	Vigye friss levegőre. Amennyiben nem lélegzik, alkalmazzon mesterséges légzést. Amennyiben tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz.
Személyi védőfelszerelés az elsősegély-nyújtók számára	Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

### 4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

Semmi indokolhatóan előrelátható.

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Feljegyzés az orvosnak	Alkalmazzon tüneti kezelést.
------------------------	------------------------------

## 5. SZAKASZ: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

### 5.1. Oltóanyag

#### Megfelelő oltóanyagok

Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket. Száraz vegyszer, CO<sub>2</sub>, vízpermet vagy alkoholnak ellenálló hab.

#### Oltóanyagok, amelyeknek használata biztonsági okokból tilos

Nem áll rendelkezésre információ.

### 5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

A hőhatás miatt bomlás, irritáló gázok és gőzök keletkezéséhez vezethet.

#### Veszélyes égéstermékek

Szén-monoxid (CO), Szén-dioxid (CO<sub>2</sub>), Nitrogén-oxidok (NO<sub>x</sub>), Hidrogén-fluorid.

### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Mint bármely tűz esetében, önhordozó, nyomás alatti MSHA/NIOSH (jóváhagyott vagy ekvivalens) légzőkészüléket és teljes védőruházatot kell viselni.

## 6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL

### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Biztosítson megfelelő szellőztetést. Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező. Kerülje a porképzést.

### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Nem szabad kiengedni a környezetbe.

### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Söpörje fel és lapátolja megfelelő edényzetbe az ártalmatlanításhoz. Tartsa megfelelő, zárt edényzetben az ártalmatlanításhoz.

### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A védointézkedéseket lásd a 8. és 13. részben.

## 7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Védőkesztyű/arcvédő használata kötelező. Biztosítson megfelelő szellőztetést. Kerülje a lenyelést és belélegzést. Kerülje a porképzést. Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.

#### **Higiéniai rendszabályok**

A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő. Élelmiszerrel, italtól és takarmánnyal távol tartandó. A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Újbóli felhasználás előtt vegye le és mossa ki a szennyezett ruházatot, beleértve a ruházat belsejét. Mosson kezet a szünetek előtt és a munka után.

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tartsa az edényzetet jól lezárva, száraz és jól szellőző helyen. A termék minőségének megőrzése miatt: Fagyasztóban tárolandó.

### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Felhasználás laboratóriumban

## 8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

#### **Expozíciós határértékek**

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott foglalkozási expozíciós határértékekkel rendelkező veszélyes anyagot

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Pitavastatin calcium

Felülvizsgálat dátuma  
29-márc.-2024

### Biológiai határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékkel rendelkező veszélyes anyagot

### Monitoring módszerek

"EN 14042:2003 Cím azonosítója: Munkahelyi légkörök. Útmutató a kémiai és biológiai szerek expozíciójának értékelésére vonatkozó eljárások alkalmazásához és használatához."

### Származtatott hatásmentes szint (DNEL) / Származtatott minimális hatásszint (DMEL)

Nem áll rendelkezésre információ

### Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

Nem áll rendelkezésre információ.

### 8.2. Az expozíció ellenőrzése

#### Műszaki intézkedések

Egyik sem normál használati körülmények alatt. Biztosítani kell, hogy szemmosó állomások és biztonsági zuhanyok a lehető legközelebb legyenek munkahelyekhez.

#### Személyes védőfelszerelés

**Szemvédelem** Védőszemüveg (EU-szabvány - EN 166)

**Kézvédelem** Védőkesztyű

Kesztyű anyaga	Áttörési idő	Kesztyű vastagsága	EU-szabvány	Kesztyű hozzászólások
Nitril-gumi Neoprén Természetes kaucsuk PVC	Lásd a gyártó által ajánlott	-	EN 374	(minimum követelmény)

**Bőr és testvédelem** hosszú ujjú ruházat.

Használat előtt ellenőrizze kesztyűKérjük, tartsák be a kesztyű gyártójának az áteresztőképességre és az áthatolási időre vonatkozó utasításait. Lásd a gyártó / szállító tájékoztatóGyőződjön meg arról, kesztyűk alkalmasak erre a feladatra; kémiai kompatibilitás, ügyességműködési feltételek, Használati érzékenység, például szenzibilizáló hatásVegyek figyelembe a termék használatának sajátos körülményeit is, mint például a vágások, horzsolások veszélyét és az érintkezés idejétVegye kesztyű óvatosan elkerülve a bőr szennyeződését

**Légzésvédelem** Nem védőfelszerelés szükséges Normál használat mellett.

**Nagyszabású / sürgősségi** Az expozíciós határértékeket túllépo értékek esetén, vagy ha irritációt vagy egyéb tüneteket

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Pitavastatin calcium

Felülvizsgálat dátuma  
29-márc.-2024

felhasználásra	észlel, használjon NIOSH/OSHA vagy Európai Standard EN136 által jóváhagyott légzőkészüléket <b>Ajánlott szűrőtípus:</b> Részecskék szűrésére
Kisméretű / laboratóriumi használatra	Biztosítson megfelelő szelloztetést
Környezeti expozíció-ellenőrzések	Nem áll rendelkezésre információ.

## 9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	Szilárd	
Külső jellemzők	Fehértől a törtfehérig	
Szag	Nem áll rendelkezésre információ	
Szag küszöbérték	Nem áll rendelkezésre adat	
Olvadáspont/olvadási tartomány	Nem áll rendelkezésre adat	
Lágyuláspont	Nem áll rendelkezésre adat	
Forráspont/forrási tartomány	Nem áll rendelkezésre információ	
Tűzvesélyesség (Folyadék)	Nem alkalmazható	Szilárd
Tűzvesélyesség (szilárd, gáz)	Nem áll rendelkezésre információ	
Robbanási határok	Nem áll rendelkezésre adat	
Lobbanáspont	Nem áll rendelkezésre információ	<b>Módszer -</b> Nem áll rendelkezésre információ
Öngyulladási hőmérséklet	Nem áll rendelkezésre adat	
Bomlási hőmérséklet	Nem áll rendelkezésre adat	
pH	Nem áll rendelkezésre információ	
Viszkozitás	Nem alkalmazható	Szilárd
Vízben való oldhatóság	Nem áll rendelkezésre információ	
Oldhatóság egyéb oldószerekben	Nem áll rendelkezésre információ	
Megoszlási együttható (n-oktanol/víz)		
Gőznyomás	Nem áll rendelkezésre adat	
Sűrűség / Fajsúly	Nem áll rendelkezésre adat	
Térfogatsűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	
Gőzsűrűség	Nem alkalmazható	Szilárd
Részecskejellemzők	Nem áll rendelkezésre adat	

### 9.2. Egyéb információk

Összegképlet	C50 H46 Ca F2 N2 O8
Molekulasúly	880.99
Párolgási sebesség	Nem alkalmazható - Szilárd

## 10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

### 10.1. Reakciókészség

Egyetlen sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján

### 10.2. Kémiai stabilitás

Stabil az ajánlott tárolási körülmények között.

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció	Nem áll rendelkezésre információ.
-------------------------	-----------------------------------

ALFAAH36623

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Pitavastatin calcium

Felülvizsgálat dátuma  
29-márc.-2024

Veszélyes reakciók	Normál feldolgozás mellett semmi.
<u>10.4. Kerülendő körülmények</u>	Szélsőséges hőmérséklet és közvetlen napfény. Összeférhetetlen termékek.
<u>10.5. Nem összeférhető anyagok</u>	Erős oxidálószer.
<u>10.6. Veszélyes bomlástermékek</u>	Szén-monoxid (CO). Szén-dioxid (CO <sub>2</sub> ). Nitrogén-oxidok (NO <sub>x</sub> ). Hidrogén-fluorid.

## 11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

### 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

A termék ismertetése	A termékre nem állnak rendelkezésre akut toxicitási információk The toxicological properties have not been fully investigated
a) akut toxicitás; Orális Dermális Belégzés	Nem áll rendelkezésre adat Nem áll rendelkezésre adat Nem áll rendelkezésre adat
b) bőrkorrózió/bőrirritáció;	2. kategória
c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció;	2. kategória
d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció; Légzési Bőr	Nem áll rendelkezésre adat Nem áll rendelkezésre adat
e) csírasejt-mutagenitás;	Nem áll rendelkezésre adat
f) rákkeltő hatás;	2. kategória Ebben a termékben, nincsenek rákkeltőnek ismert vegyszerek
g) reprodukciós toxicitás;	Nem áll rendelkezésre adat
h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT);	3. kategória
Eredmények / Célszervek	Légzőrendszer.
i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT);	Nem áll rendelkezésre adat
Célszervek	Nincs ismert.
j) aspirációs veszély;	Nem alkalmazható Szilárd

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Pitavastatin calcium

Felülvizsgálat dátuma  
29-márc.-2024

Egyéb káros hatások Nem áll rendelkezésre információ

Tünetek / hatások,  
akut és késleltetett Nem áll rendelkezésre információ.

## 11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Endokrin károsító tulajdonságok Azon információkról, amelyek lényegesek az emberi egészséget érintő endokrin károsító tulajdonságok értékelése szempontjából. Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot.

## 12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

### 12.1. Toxicitás

Ökotoxikus hatások Nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek a környezetre veszélyesnek ismertek, vagy nem bomlanak le szennyvízkezelő berendezésekben.

### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Perzisztencia A perzisztencia nem valószínű, alapján az információk.

12.3. Bioakkumulációs képesség A bioakkumuláció nem valószínű

12.4. A talajban való mobilitás Mozgékony lehet a környezetben.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés  
eredményei Nem áll rendelkezésre adat értékelés.

### 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Endokrin rendszert károsító  
vonatrkozó információ Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot

### 12.7. Egyéb káros hatások

Környezetben tartósan megmaradó  
szerves szennyező Ez a termék nem tartalmaz ismertén vagy gyaníthatóan anyagot

Ózon bontási potenciál Ez a termék nem tartalmaz ismertén vagy gyaníthatóan anyagot

## 13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradványokból/felhasználatlan  
termékből származó hulladék A hulladék veszélyes besorolása. A hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai irányelvek alapján kell kezelni. Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően.

Szennyezett csomagolás Dobja ki a tartályt, hogy a veszélyes, vagy speciális hulladék gyűjtőhelyre kell vinni.

Európai Hulladék Katalógus Az Európai Hulladék Katalógus szerint, a Hulladék Kódok nem termékre, hanem



# BIZTONSÁGI ADATLAP

Pitavastatin calcium

Felülvizsgálat dátuma  
29-márc.-2024

felhasználásra jellemzők.

## Egyéb információk

A hulladékkódokat a felhasználónak kell kijelölnie azon alkalmazás alapján, amelyhez a terméket felhasználták. Csatornába engedni nem szabad.

## 14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

### IMDG/IMO

Nincsen szabályozva

#### 14.1. UN-szám

#### 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

#### 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

#### 14.4. Csomagolási csoport

### ADR

Nincsen szabályozva

#### 14.1. UN-szám

#### 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

#### 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

#### 14.4. Csomagolási csoport

### IATA

Nincsen szabályozva

#### 14.1. UN-szám

#### 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

#### 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

#### 14.4. Csomagolási csoport

#### 14.5. Környezeti veszélyek

Nem azonosított veszélyek

#### 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

#### 14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható, csomagolt termékek

## 15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

#### Nemzetközi jegyzékek

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

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

ALFAAH36623

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Pitavastatin calcium

Felülvizsgálat dátuma  
29-márc.-2024

Összetevő	CAS sz	TSCA (toxikus anyagok ellenőrzés ének a törvénye)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	-	-	-	-	-	-	-

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

**Engedélyezés/Korlátozások a EU REACH szerint** Nem alkalmazható

Összetevő	CAS sz	REACH (1907/2006) - XIV - Az engedélyköteles anyagok	REACH (1907/2006) - XVII - korlátozása egyes veszélyes anyagok	A REACH rendelet (1907/2006/EK) 59. cikke – A rendkívül aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) jelöltlistája
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	-	-	-

**Seveso III Directive (2012/18/EC)**

Összetevő	CAS sz	Seveso III irányelv (2012/18/EU) - küszöbmennyiségeket a súlyos baleset értesítési	Seveso III irányelv (2012/18/EK) - küszöbmennyiségeket Biztonsági Jelentés követelményei
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható

**A veszélyes vegyi anyagok kivételéről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)**  
Nem alkalmazható

**Tartalmaz olyan összetevő(ke)t, amelyek megfelelnek a per & polifluoralkil anyag (PFAS) „definíciójának”?**  
Lásd a táblázatot értékek

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

## PFAS legenda

Szerepel = Megfelel a megnevezett jogosultság PFAS definíciójának

Vegye figyelembe a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK irányelvet .

## Országos előírások

**WGK osztályozás** Vízveszélyeztetési osztály = 3 (önbesorolás)

- REACH nemzetközi szabályozás: Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról , értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK biztonsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályaon kívül helyezéséről.
- CLP nemzetközi szabályozás: Az EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Pitavastatin calcium

Felülvizsgálat dátuma

29-márc.-2024

osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról.

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról.

Veszélyes anyagokkal kapcsolatos rendeletek: 2000. évi XXV. Törvény a kémiai biztonságról [módosítja: 2004. évi XXVI. Tv: 2004. évi CXL. Tv.: 2005. évi CXXVII. Tv.] és vonatkozó rendeletei: 44/200 (XII.27) EüM rendelet [módosítja: 33/2004 (IV.26.) EszCsM r.; 60/2005 (XII.20) EüM r.; 3/2006 (I.26.) EüM r.; 1/2005 (I.7.) FVM r.; 61/2004 (VIII.11.) ESzCsM r.; 73/2004 (VIII.11.) ESzCsM r.; 26/2007 (VI.7.) EüM r.]

Veszélyes hulladéokra vonatkozó előírások: 98/2001 (VI.15.) Korm. rendelet [módosítja: 340/2004 (XII.22.) Korm. r.; 313/2005 (XII.25.) Korm. r.]; 16/2001 (VII.18.) KöM rendelet 16/2001. (VII.18.) KöM rendeletben [módosítja: 22/2004 (XII. 11.) KvVM r.]  
Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek: 220/2004 (VII.21.) Korm. rendelet [módosítja: 368/2004 (XII.26.) Korm. r.; 340/2004 (XII.22.) Korm. r.; 208/2006 (X.16.) Korm. r.]

Munkavédelemre vonatkozó előírások: 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről, módosításai és vonatkozó NM, MÜM rendeletei

A munkahelyek kémiai biztonságára vonatkozó előírások: 25/2000 (IX.30.) Eü

A BIZOTTSÁG (EU) a 1272/2008/EK rendelet 45. cikkében.

PIC nemzetközi szabályozás: A BIZOTTSÁG (EU) a veszélyes vegyi anyagok kiviteleről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)

## 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

A kémiai biztonsági értékelést / Jelentés (CSA / CSR) nem végeztek

## 16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

### A 2. és 3. szakaszban említett H-mondatok teljes szövegei

H315 – Bőrirritáló hatású

H319 – Súlyos szemirritációt okoz

H335 – Légúti irritációt okozhat

H351 – Feltehetően rákot okoz

### Jelmagyarázat

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Létező kereskedelmi vegyi anyagok európai jegyzéke/Törzskönyvezett vegyi anyagok európai jegyzéke

**PICCS** - Vegyszerek és Vegyi Anyagok Jegyzéke, Fülöp-szigetek

**IECSC** - Kínai létező vegyi anyagok listája

**KECL** - Létező és Értékelt Vegyi Anyagok, Korea

**WEL** - Munkahelyi expozíciós határértékek

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikai Kormányzati Ipari Higiénikusok Konferenciája)

**DNEL** - Származtatott nem észlelt hatás szint

**RPE** - Légzőrendszeri védőeszközök

**LC50** - Halálos koncentráció 50%-os

**NOEC** - Nem észlelhető hatás koncentráció

**PBT** - Perzisztens, bioakkumulatív, toxikus

**TSCA** - Egyesült Államok mérgező anyagok ellenőrzési törvénye, 8(b) pont, Leltár

**DSL/NDL** - Háztartási Anyagok Listája/Nem- Háztartási Anyagok Listája, Kanada

**ENCS** - Japán létező és új vegyi anyagok

**AICS** - Ausztráliai vegyi anyagok jegyzéke (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Vegyi Anyagok Jegyzéke, Új-Zéland

**TWA** - Idővel súlyozott átlag

**IARC** - Nemzetközi rákkutató ügynökség

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

**LD50** - Halálos dózis 50%

**EC50** - Hatékony koncentráció 50%-os

**POW** - Megoszlatási együttható oktanol: víz

**vPvB** - nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív

**ADR** - Európai megállapodás a nemzetközi közúti veszélyes áruk közúti

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

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

**MARPOL** - Évi nemzetközi egyezmény megelőzéséről hajókról történő szennyezés

ALFAAH36623

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Pitavastatin calcium

Felülvizsgálat dátuma  
29-márc.-2024

OECD - A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési

BCF - Biokoncentrációs tényezőre (BCF)

Fontos irodalmi hivatkozások és adatforrások

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

Beszállítók biztonsági adatlap, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

ATE - Akut toxicitás becslése

VOC - (illékony szerves vegyület)

## Képzési tanács

A kémiai veszélyeket tudatosító képzés, amely magában foglalja a címkézést, biztonsági adatlapokat, egyéni védőeszközöket és a higiéniát.

Készítette

Kibocsátás dátuma

Felülvizsgálat dátuma

Frissítési összefoglaló

Termékbiztonsági osztály Tel. ++049(0)7275 988687-0

18-febr.-2020

29-márc.-2024

Új segélyhívó szolgáltató.

**Ez a biztonsági adatlap megfelel az 1907/2006 EU rendelet követelményeinek. A BIZOTTSÁG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról.**

## Felelősségkorlátozási nyilatkozat

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben

**A biztonsági adatlap vége**