

ODJELJAK 1. IDENTIFIKACIJA TVARI/PRIPRAVKA I PODACI O PRAVNOJ ILI FIZIČKOJ OSOBI

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Opis proizvoda:	<u>Atorvastatin acetonide tert-butyl ester</u>
Cat No. :	471610000; 471610010; 471610050; 471610250
CAS br	125971-95-1
EC br	700-258-0
Molekulska formula	C40 H47 FN2 O5

1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Preporučena uporaba	Laboratorijske kemikalije.
Preporuke za nekorisćenje	Nema dostupnih podataka

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Tvrtka	<p>Entitet / naziv tvrtke u EU Thermo Fisher Scientific Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Belgium</p> <p>Naziv tvrtke / tvrtke u Velikoj Britaniji Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road, Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom</p>
--------	---

Adresa elektronske pošte	begel.sdsdesk@thermofisher.com
--------------------------	--------------------------------

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

Za informacije **SAD** nazovite: 001-001-800-227-6701 / **Europa** nazovite: +32 14 57 52 11

Broj za hitne slučajeve **SAD**:001-201-796-7100 / **Europa**: +32 14 57 52 99

CHEMTREC Tel. Br. **SAD**:001-800-424-9300 / **Europa**: 001-703-527-3887

ODJELJAK 2. IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema GHS-u

Fizičke opasnosti

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Datum revizije 12-lis-2023

Opasnosti po zdravlje

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Opasnosti za okoliš

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Cijeli tekst Iskazi opasnosti: vidjeti odjeljak 16

2.2. Elementi označavanja

Nitko potrebna.

2.3. Ostale opasnosti

Nikakve informacije nisu dostupne

Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače

ODJELJAK 3: SASTAV/PODACI O SASTOJCIMA

3.1. Tvari

Komponenta	CAS br	EC br	Težinski postotak	Razvrstavanje prema GHS-u
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1		<=100	-

Cijeli tekst Iskazi opasnosti: vidjeti odjeljak 16

ODJELJAK 4. MJERE PRVE POMOAI

4.1. Opis mjera prve pomoći

Dodir s očima

Odmah isprati s puno vode, također ispod očnih kapaka, najmanje 15 minuta. Zatražiti pomoć liječnika.

Dodir s kožom

Oprati odmah s puno vode najmanje 15 minuta. Zatražiti liječničku pomoć ukoliko se dogode simptomi.

Gutanje

Očistiti usta vodom i poslije piti mnogo vode. Zatražiti liječničku pomoć ako se simptomi pojave.

Udisanje

Premjestiti na svjež zrak. Zatražiti liječničku pomoć ukoliko se dogode simptomi.

Osobna zaštita osobe koja pruža prvu pomoć

Nema posebnih mjera opreza potrebne.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Datum revizije 12-lis-2023

Nijedan nije lako predvidljiv.

4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Napomene liječniku

Liječiti simptomatski.

ODJELJAK 5. MJERE ZA SUZBIJANJE POŽARA

5.1. Sredstva za gašenje

Odgovarajuća sredstva za gašenje

Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju. Vodeni sprej, ugljični dioksid (CO₂), suha kemikalija, pjena otporna na alkohol.

Sredstva za gašenje koja se ne smiju koristiti zbog sigurnosnih razloga

Nikakve informacije nisu dostupne.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Termičko raspadanje može dovesti do oslobađanja nadražujućih plinova i para.

Opasni proizvodi sagorijevanja

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Kao i u svakom požaru, nositi samostalan dišni aparat za disanje pod pritiskom, MSHA/NIOSH (odobreni ili slični) i potpunu zaštitnu opremu.

ODJELJAK 6. MJERE KOD SLUEAJNOG ISPUŠTANJA

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Osigurati prikladno prozračivanje. Nositi propisanu osobnu zaštitnu opremu. Izbjegavati stvaranje prašine.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Nisu potrebne posebne ekološke mjere opreza.

6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

Očistiti i pokupiti lopatom u prikladne spremnike za odlaganje. Izbjegavati stvaranje prašine.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledati mjere zaštite navedene u odsjecima 8 i 13.

ODJELJAK 7. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Nositi osobnu zaštitnu opremu/zaštitu za lice. Osigurati prikladno prozračivanje. Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili odjećom. Izbjegavajte uzimanje i udisanje. Izbjegavati stvaranje prašine.

Higijenske mjere

Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti. Čuvati odvojeno od hrane, pića i stočne hrane. Pri

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Datum revizije 12-lis-2023

rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Ukloniti i oprati zagađenu odjeću i rukavice, uključujući i unutar, prije ponovne uporabe. Oprati ruke prije pauza i nakon rada.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Držati spremnike čvrsto zatvorenima na suhom, hladnom i dobro prozračenom mjestu.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Koriste se u laboratorijama

ODJELJAK 8. NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNJA ZAŠTITA

8.1. Nadzorni parametri

Granice izloženosti

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s profesionalnim granicama izlaganja utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa

Biološke granične vrijednosti

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa

Praćenje metode

EN 14042:2003 Identifikator naslova: Atmosfere radnog mjesta. Vodič za primjenu i korištenje postupaka za procjenu izloženosti kemijskim i biološkim sredstvima.

Izvedena razina bez učinka (DNEL) / Izvedena minimalna razina učinka (DMEL)

Nikakve informacije nisu dostupne

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)

Nikakve informacije nisu dostupne.

8.2. Nadzor nad izloženošću

Tehnički nadzor

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Datum revizije 12-lis-2023

Osobna zaštitna oprema

Zaštita očiju

Nositi zaštitne naočale s bočnim štitnicima (ili zaštitne naočale sa vizirima) (EU standard - EN 166)

Zaštita ruku

Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice	Vrijeme prodiranja	Debljina rukavice	EU standard	Rukavica komentari
Nitril guma Neopren Prirodna guma PVC	Vidi preporuke proizvođača	-	EN 374	(minimalni zahtjev)

Zaštita tijela i kože

Odjeća sa dugačkim rukavima.

Provjerite rukavice prije upotrebe

Molimo vas postupajte sukladno uputama u svezi s propusnosti i vremenom prodora koje je dostavio dobavljač rukavica.

Pogledajte proizvođača / dobavljača za informacije

Osigurati rukavice prikladne su za zadatak; kemijski kompatibilnost, spretnost, Radni uvjeti, Upute za osjetljivost, npr. Senzibilizacija učinci

Također vodite računa o specifičnim lokalnim uvjetima u kojima se proizvod rabi, kao što su opasnost od posjeklina, abrazija, vrijeme dodi

Uklonite rukavice s njega kože izbjegavanje kontaminacije

Zaštita dišnog sustava

Ne zaštitna oprema je potrebna u normalnim uvjetima.

Velikih razmjera / hitne korištenje

Koristite NIOSH / MSHA ili europske norme EN 136 odobreni respirator ako izloženosti premašila ili ako se iritacija ili druge simptome iskusi

Preporučeni tip filtra: čestice filter

Mala / Laboratorij korištenje

Održavati prikladnu ventilaciju

Nadzor nad izloženošću okoliša

Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 9. FIZIKALNA I KEMIJSKA SVOJSTVA

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Fizičko stanje

Krutina

Izgled

Miris

Nikakve informacije nisu dostupne

Prag mirisa

Nema dostupnih podataka

Talište/područje taljenja

144 - 148 °C / 291.2 - 298.4 °F

Točka omekšavanja

Nema dostupnih podataka

Točka vrenja/područje

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

Zapaljivost (Tekućina)

Nije primjenljivo

Krutina

Zapaljivost (kruta tvar, plin)

Nikakve informacije nisu dostupne

Granice eksplozivnosti

Nema dostupnih podataka

Plamište

Nije primjenljivo

Metoda - Nikakve informacije nisu dostupne

Temperatura samopaljenja

Nema dostupnih podataka

Temperatura dekompozicije

Nema dostupnih podataka

pH

Nije primjenljivo

Viskoznost

Nije primjenljivo

Krutina

Topljivost u vodi

Nikakve informacije nisu dostupne

Topljivost u drugim otapalima

Nikakve informacije nisu dostupne

Koeficijent raspodjele (n-oktanol/voda)

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Datum revizije 12-lis-2023

Tlak pare	Nema dostupnih podataka	
Gustoća / Specifična gravitacija	Nema dostupnih podataka	
Gustina rasutog tereta	Nema dostupnih podataka	
Gustoća pare	Nije primjenljivo	Krutina
Svojstva čestice	Nema dostupnih podataka	

9.2. Ostale informacije

Molekulska formula	C40 H47 FN2 O5
Molekularna težina	654.82
Brzina isparavanja	Nije primjenljivo - Krutina

ODJELJAK 10. STABILNOST I REAKTIVNOST

10.1. Reaktivnost

Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija

10.2. Kemijska stabilnost

Stabilno pod normalnim uvjetima.

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Opasna polimerizacija	Nikakve informacije nisu dostupne.
Opasne reakcije	Nijedno u uvjetima uobičajene obrade.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Nekompatibilni proizvodi.

10.5. Inkompatibilni materijali

Jaka oksidirajuća sredstva.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

ODJELJAK 11. PODACI O TOKSIENOSTI

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Informacije o proizvodu

(a) akutna toksičnost;

Oralno	Nema dostupnih podataka
Dermalno	Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni
Udisanje	Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Komponenta	LD50 oralno	LD50 dermalno	LC50 Udisanje
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	-	LD50 > 2000 mg/kg (Rat)	-

(b) kože korozije / iritacija;	Nema dostupnih podataka
--------------------------------	-------------------------

(c) ozbiljno oštećenje očiju / iritacija;	Nema dostupnih podataka
---	-------------------------

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Datum revizije 12-lis-2023

(d) respiratorna ili Senzibilizacija kože;

Dišni Nema dostupnih podataka
Koža Nema dostupnih podataka

(e) zametnih stanica mutagenost; Nema dostupnih podataka

(f) karcinogenost; Nema dostupnih podataka
U ovom proizvodu nema poznatih karcinogenih kemikalija

(g) reproduktivna toksičnost; Nema dostupnih podataka

(h) STOT-jednokratna izloženost; Nema dostupnih podataka

(i) STOT-opetovana izloženost; Nema dostupnih podataka

Ciljani organi Ni jedan nije poznat.

(j) težnja opasnosti; Nije primjenljivo
Krutina

Simptomi / učinci, akutni i odgođeni Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Svojstva endokrine disrupcije Procjenu učinaka svojstava endokrine disrupcije na zdravlje ljudi. Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.

ODJELJAK 12. EKOLOŠKI PODACI

12.1. Toksičnost

Učinci ekotoksičnosti Ne sadrži tvari za koje je poznata opasnost za okoliš ili koje se ne rastvaraju u uređajima za pročišćavanje otpadnih voda.

Komponenta	Slatkovodne ribe	Vodena buha	Slatkovodne alge
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	LC50: > 100 mg/L, 96h static (Poecilia reticulata)		

12.2. Postojanost i razgradivost Nikakve informacije nisu dostupne

12.3. Bioakumulacijski potencijal Nikakve informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu Nikakve informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB Nema dostupnih podataka za procjenu.

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Datum revizije 12-lis-2023

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Informacije o prouzročitelju endokrinog poremećaja

Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače

12.7. Ostali štetni učinci

Postojanih organskih onečišćujućih tvari

Ovaj proizvod ne sadrži bilo koji se zna ili sumnja tvar

Potencijal razgradnje ozona

Ovaj proizvod ne sadrži bilo koji se zna ili sumnja tvar

ODJELJAK 13. ZBRINJAVANJE

13.1. Metode obrade otpada

Otpad od ostataka/neuporabljenih proizvoda

Kemijski otpad generatori moraju utvrditi je li odbačena kemijski je klasificiran kao opasan otpad. Posavjetujte lokalnih, regionalnih i nacionalnih propisa o odlaganju opasnih bi se osigurala potpuna i točna klasifikacija.

Zagađena ambalaža

Isprazniti preostali sadržaj. Odlagati u skladu s lokalnim uredbama. Prazni spremnici se ne smiju ponovno upotrebljavati.

Europski katalog otpada

Prema Europskom katalogu otpada, kodovi otpada nisu specifični za proizvod, već specifični za primjenu.

Ostale informacije

Otpadni kodovi trebaju biti dodijeljeni od strane korisnika na temelju zahtjeva za koje se proizvod koristi.

ODJELJAK 14. PODACI O PRIJEVOZU

IMDG/IMO

Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

ADR

Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

Međunarodna udruga zrakoplovnih prijevoznika (IATA) Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Datum revizije 12-lis-2023

14.4. Skupina pakiranja

14.5. Opasnosti za okoliš

Nema opasnosti identificirane

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Nema posebnih mjera opreza potrebne.

14.7. Prijevoz morem u različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenljivo, zapakirane robe

ODJELJAK 15. PODACI O PROPISIMA

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Međunarodni popisi

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

Komponenta	CAS br	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-	X	-	-	-	X

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

Kazalo: X - izlistano '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorizacija/Ograničenja prema EU REACH-u

Nije primjenljivo

Komponenta	CAS br	REACH (1907/2006) - Aneks XIV - Tvari uz odobrenje	REACH (1907/2006) - Prilog XVII - Ograničenja na određenim opasnim tvarima	Uredba REACH (EZ 1907/2006), članak 59. - Popis kandidata tvari posebno zabrinjavajućih svojstava (SVHC)
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponenta	CAS br	Seveso III Direktiva (2012/18/EU) - Kvalifikacije Količine za velike nesreće Obavijesti	Seveso III Direktiva (2012/18/EC) - Kvalifikacije Količine za Izvješće o sigurnosti zahtjevima
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	Nije primjenljivo	Nije primjenljivo

Uredbi (EZ) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija

Nije primjenljivo

Sadrži komponente koje zadovoljavaju 'definiciju' per & poli fluoroalkilne tvari (PFAS)?

Nije primjenljivo

Uzeti u obzir Uredbu 98/24/EC o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih za kemijska sredstva na radu .

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Datum revizije 12-lis-2023

Nacionalni propisi

WGK Klasifikacija

Klasa opasnosti za vodu = 2 (samo razvrstavanje)

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Procjena sigurnosti kemikalija / Izvješće (ADS / DOP) nije provedena

ODJELJAK 16. OSTALI PODACI

Cijeli tekst H-oznaka naveden u Odjeljcima 2 i 3

Kazalo

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Europska popisna lista postojećih kemijskih tvari/EU lista prijavljenih kemijskih tvari

PICCS - Filipini Popisna lista kemikalija i kemijskih tvari

IECSC – Popis inventara Kine

KECL - Koreanske Postojeće i procijenjene kemijskih tvari

WEL - Ograničenje izlaganja na radnom mjestu

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Američka konferencija vladinih industrijskih higijeničara)

DNEL - Izvedena razina bez učinka (DNEL)

RPE - Zaštitna oprema za dišni sustav

LC50 - Smrtonosna koncentracija 50%

NOEC - Nije uočena koncentracija učinka

PBT - Postojano, bioakumulativno i toksično

TSCA - Kontrolni akt o toksičnim tvarima Odjeljak 8(b) Popisna lista Sjedinjenih Država

DSL/NDSL - - Kanadska Lista domaćih tvari/Listu ne-domaćih tvari

ENCS – Popis inventara Japana

AICS - Australski popis kemijskih tvari

NZIoC - Novozelandska popisna lista kemikalija

TWA - Vrijeme ponderirani prosjek

IARC - Međunarodna agencija za istraživanje raka

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)

LD50 - Smrtonosna doza 50%

EC50 - Učinkovita koncentracija 50%

POW - Koeficijent raspodjele oktanol/voda

vPvB - vrlo izdržljivo, vrlo bioakumulativno

ADR - Europski sporazum o međunarodnom cestovnom prijevozu opasne robe

IMO/IMDG - Međunarodna pomorska organizacija/Međunarodni pomorski kodeks o opasnim tvarima

OECD - Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj

BCF - Faktor biokoncentracije (BCF)

Ključne literaturne reference i izvori podataka

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

Dobavljači list sa sigurnosnim podacima, Chemadvisor - Loli, Merck indeks, RTECS

ICAO/IATA - Međunarodna organizacija za civilno zrakoplovstvo/Međunarodna udruga za zračni prijevoz

MARPOL - Međunarodna konvencija o sprečavanju onečišćenja s brodova

ATE - Procjena akutne toksičnosti

HOS - (hlapivi organski spoj)

Savjet za obuku

Obuka informiranja o kemijskoj opasnosti, koja uključuje označavanje, sigurnosno-tehničke listove, osobnu zaštitnu opremu i higijenu.

Datum revizije

12-lis-2023

Revision Summary

Ažurirani odjeljci Sigurnosno-tehničkog lista.

Ovaj sigurnosni list je uskladen sa zahtjevima Uredbi (EZ) br. 1907/2006. UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/878 o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 .

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Datum revizije 12-lis-2023

Ograničavanje od odgovornosti

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu

Kraj sigurnosno-tehničkog lista