

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETAȚII/ÎNȚREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: Atorvastatin acetonide tert-butyl ester
Cat No. : 471610000; 471610010; 471610050; 471610250
Nr. CAS 125971-95-1
Nr. CE 700-258-0
Formula moleculară C40 H47 FN2 O5

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare Recomandată Substanțe chimice de laborator.
Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania

Denumirea entității / a întreprinderii din UE
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticlaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Regatul Unit / denumirea firmei
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

Adresa de e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informații suplimentare în SUA, apel telefonic: 001-800-227-6701
Pentru informații în Europa, apel telefonic: +32 14 57 52 11

Numar telefon de urgenta, Europa: +32 14 57 52 99
Numar telefon de urgenta, SUA: 001-201-796-7100

CHEMTREC numar de telefon, SUA: 001-800-424-9300
CHEMTREC numar de telefon, Europa: 001-703-527-3887

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data revizuirii 12-oct.-2023

Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru sănătate

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

2.2. Elemente pentru etichetă

Niciuna necesară.

2.3. Alte pericole

Nu există informații disponibile

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.1. Substanțe

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1		<=100	-

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii	Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Solicitați asistență medicală.
Contact cu pielea	Spălați imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Solicitați imediat asistență medicală dacă apar simptome.
Ingerare	Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.
Inhalare	Duceți victima la aer curat. Solicitați imediat asistență medicală dacă apar simptome.
Autoprotecția personalului care acordă primul ajutor	Nu sunt necesare precauții speciale.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data revizuirii 12-oct.-2023

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nimic previzibil rațional.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru Medic

Tratați simptomatic.

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător. Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO₂), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcool.

Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate

Nu există informații disponibile.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și aperi cu efect iritant.

Produse de combustie periculoase

Niciuna în condiții normale de utilizare.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtați aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) și echipament de protecție complet.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evitați formarea de praf.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt necesare măsuri de prevedere speciale pentru mediul înconjurător.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Măturați și puneți cu lopata în containere corespunzătoare în vederea eliminării. Evitați formarea de praf.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea măsurile de protecție din capitolele 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Purtați echipament de protecție personală/echipament de protecție a feței. Asigurați o ventilație adecvată. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Evitați ingestia și inhalarea. Evitați formarea de praf.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data revizuirii 12-oct.-2023

Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți și spălați îmbrăcămintea și mănușile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Spălați mâinile înainte de pauze și după lucru.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Păstrați containerele închise ermetic, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510

Storage Class (LGK) (Germany)

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Valorile limita biologice

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

Nu există informații disponibile

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data revizuirii 12-oct.-2023

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Niciuna în condiții normale de utilizare.

Echipament personal de protecție

Protecția Ochilor

Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție) (Standard al UE - EN 166)

Protecția Mâinilor

Mănuși de protecție

Mănușilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănușilor	Standard al UE	Mănuși comentarii
Cauciuc nitrilic Neopren Cauciuc natural PVC	Vezi recomandările producătorilor	-	EN 374	(cerință minimă)

Protecția pielii și a corpului

Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificați înainte de manșuri de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănuși.

Se refera la producător / furnizor de informații

Asigurați-vă manșuri sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, condițiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerare condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per

Îndepărtați cu grijă manșuri evitarea contaminării pielii

Protecția Respirației

Nu este nevoie de echipament de protecție, în condiții normale de utilizare.

Scară largă / utilizarea de urgență

Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația sau alte simptome purtați un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN 136

Tip de filtru recomandat: Particule filtrul

La scară mică / de laborator

Mentineți o ventilație adecvată

Controlul expunerii mediului

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică

Solid

Aspect

Miros

Nu există informații disponibile

Pragul de Acceptare a Mirosului

Nu există date disponibile

punctul de topire/intervalul de temperatură de topire

144 - 148 °C / 291.2 - 298.4 °F

Punct de Înmuire

Nu există date disponibile

Punct/domeniu de fierbere

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

Inflamabilitatea (Lichid)

Nu se aplică

Solid

Inflamabilitatea (solid, gaz)

Nu există informații disponibile

Limite de explozie

Nu există date disponibile

Punct de Aprindere

Nu se aplică

Metodă - Nu există informații disponibile

Temperatura de Autoaprindere

Nu există date disponibile

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data revizuirii 12-oct.-2023

Temperatura de descompunere	Nu există date disponibile	
pH	Nu se aplică	
Vâscozitatea	Nu se aplică	Solid
Solubilitate în apă	Nu există informații disponibile	
Solubilitate în alți solvenți	Nu există informații disponibile	
Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)		
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	
Densitate / Greutate Specifică	Nu există date disponibile	
Densitate în Vrac	Nu există date disponibile	
Densitatea Vaporilor	Nu se aplică	Solid
Caracteristicile particulei	Nu există date disponibile	

9.2. Alte informații

Formula moleculară	C40 H47 FN2 O5
Greutate moleculară	654.82
Rată de Evaporare	Nu se aplică - Solid

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă	Nu există informații disponibile.
Reacții periculoase	Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile.

10.5. Materiale incompatibile

Agenți oxidanți puternici.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Niciuna în condiții normale de utilizare.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind produsul

(a) toxicitate acută;

Oral	Nu există date disponibile
Cutanat	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
Inhalare	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Componentă	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 prin inhalare
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	-	LD50 > 2000 mg/kg (Rat)	-

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data revizuirii 12-oct.-2023

- (b) Corodarea / iritarea pielii; Nu există date disponibile
- (c) oculare grave daune / iritarea; Nu există date disponibile
- (d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;
Respirator Nu există date disponibile
Piele Nu există date disponibile
- (e) mutagenicitatea celulelor germinative; Nu există date disponibile
- (f) cancerigenitate; Nu există date disponibile
În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene
- (g) toxicitatea pentru reproducere; Nu există date disponibile
- (h) STOT-o singură expunere; Nu există date disponibile
- (i) STOT-expunere repetată; Nu există date disponibile
Organe Țintă Niciuna cunoscută.
- (j) pericolul prin aspirare; Nu se aplică
Solid
- Simptome / efecte atât acute, cât și întârziate Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea umană. Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate

Nu conține substanțe cunoscute ca fiind potențial periculoase pentru mediu sau nedegradabile în cadrul stațiilor de tratare a apelor uzate.

Componentă	Pesti de apa dulce	Puricele de apă	Alge de apa dulce
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	LC50: > 100 mg/L, 96h static (Poecilia reticulata)		

12.2. Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile

12.3. Potențial de bioacumulare Nu există informații disponibile

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data revizuirii 12-oct.-2023

12.4. Mobilitate în sol Nu există informații disponibile

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB Nu există date disponibile pentru evaluarea.

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Informații privind Perturbatorul Endocrin Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenti Acest produs nu conține nicio substanță cunoscută

Potențial de distrugere al ozonului Acest produs nu conține nicio substanță cunoscută

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate Generatorii de deșeuri chimice trebuie să determine dacă o substanță chimică aruncată este clasificat ca un deșeu periculos. Consult locale, regionale, naționale și reglementările de deșeuri periculoase pentru a asigura clasificări complete și exacte.

Ambalaje contaminate Se va goli restul conținutului. Se va elimina în conformitate cu reglementările locale. NU se vor refolosi containerele goale.

Catalogul European de Deșeuri Conform Catalogului European pentru Deșeuri, codurile pentru deșeuri nu au specificitate de produs ci de aplicație.

Alte Informații Codurile de deșeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost utilizat produsul.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

ADR Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

IATA Nereglementat

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data revizuirii 12-oct.-2023

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

Nu există riscuri identificate

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Nu sunt necesare precauții speciale.

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Nu se aplică, mărfurile ambalate

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Inventare Internaționale

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

Componentă	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-	X	-	-	-	X

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

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

Autorizare/Restricții conform EU REACH

Nu se aplică

Componentă	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substanțelor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restricții la anumite substanțe periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de raport de securitate
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	Nu se aplică	Nu se aplică

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data revizuirii 12-oct.-2023

Nu se aplică

Conține componente(e) care îndeplinesc o „definiție” a substanței per și polifluoroalchil (PFAS)?

Nu se aplică

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici .

Reglementări Naționale

Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = 2 (autoclasificare)

15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu a fost efectuată

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

Legendă

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață /Lista europeană a substanțelor chimice notificate

PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialiștilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte

RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat

PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 8(b) Inventar

DSL/NDL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor Neindigene din Canada

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în Japonia

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentrația eficientă 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă

vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

ADR - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase

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

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

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

MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave

ATE - Toxicitate acută estimare

VOC - (compus organic volatil)

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data revizuirii 12-oct.-2023

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

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

Furnizori fișa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru conștientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

Data revizuirii

12-oct.-2023

Sumarul revizuirii

Secțiunile SDS actualizate.

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 .

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)