

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de preparación 18-feb-2020 Fecha de revisión 29-mar-2024 Número de Revisión 2

# SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

## 1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: Pitavastatin calcium

Cat No. : H36623

Sinónimos (3R,5S,6E)-7-[2-cyclopropyl-4-(4-fluorophenyl)-3-quinolinyl]-3,5-dihydroxy-6-heptenoic

acid, monocalcium salt; Itabastatin; Itavastatin; NK 104;

**Nº CAS** 147526-32-7 **Nº CE** 807-641-2

Fórmula molecular C50 H46 Ca F2 N2 O8

## 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso recomendadoProductos químicos de laboratorio.Usos desaconsejadosNo hay información disponible

## 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

**Empresa** 

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

Dirección de correo electrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.**, llame al: 001-800-227-6701 Para obtener información en **Europa**, llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa** : +32 14 57 52 99 Número de emergencia, **EE.UU.** : 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC**, **EE.UU.** : 001-800-424-9300 Número de teléfono de **CHEMTREC**, **Europa** : 001-703-527-3887

## **SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

#### Pitavastatin calcium

Fecha de revisión 29-mar-2024

#### Peligros físicos

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

## Peligros para la salud

Corrosión o irritación cutáneas Lesiones o irritación ocular graves Carcinogenicidad Toxicidad específica del órgano blanco - (única exposición) Categoría 2 (H315) Categoría 2 (H319) Categoría 2 (H351)

Categoría 3 (H335)

#### Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## 2.2. Elementos de la etiqueta



#### Palabras de advertencia

#### Atención

#### Indicaciones de peligro

H315 - Provoca irritación cutánea

H319 - Provoca irritación ocular grave

H335 - Puede irritar las vías respiratorias

H351 - Se sospecha que provoca cáncer

## Consejos de prudencia

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración

P312 - Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

## 2.3. Otros peligros

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

## 3.1. Sustancias

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	807-641-2	<=100	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)

## Pitavastatin calcium Fecha de revisión 29-mar-2024

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

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## **SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**

## 4.1. Descripción de los primeros auxilios

**Consejo general** Si persisten los síntomas, llamar a un médico.

Contacto con los ojos Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al

menos 15 minutos. Consultar a un médico.

Contacto con la piel Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si persiste la

irritación cutánea, llamar a un médico.

Ingestión Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si

se producen síntomas.

**Inhalación**Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.

Consultar a un médico si se producen síntomas.

Equipo de protección para el personal de primeros auxilios

No se requieren precauciones especiales.

## 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno razonablemente predecible.

## 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico Tratar los síntomas.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

## 5.1. Medios de extinción

## Medios de extinción apropiados

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno. Productos químicos secos, CO 2, pulverización de agua o espuma resistente a alcohol.

## Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

## 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

#### Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2), Óxidos de nitrógeno (NOx), Fluoruro de hidrógeno.

## 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o

#### Pitavastatin calcium

Fecha de revisión 29-mar-2024

equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

#### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

## 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la inhalación y la ingestión. Evitar la formación de polvo. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

#### Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado. Para mantener la calidad del producto: Almacén en congelador.

#### 7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región

AT DA MUSESS

#### Pitavastatin calcium

Fecha de revisión 29-mar-2024

#### Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

## Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

## Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

No hay información disponible

#### Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

## 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso. Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo.

## Equipos de protección personal

Protección de los ojos Antiparras (Norma de la UE - EN 166)

Protección de las manos Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo Neopreno Caucho natural PVC	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

Protección de la piel y el cuerpo Ropa de manga larga.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea

química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

**Protección respiratoria**No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

A gran escala / uso de emergencia Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de

\_\_\_\_\_

Pitavastatin calcium

exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

Sólido

Sólido

Sólido

Fecha de revisión 29-mar-2024

Tipo de filtro recomendado: Partículas filtrar

Pequeña escala / uso en laboratorio Mantener una ventilación adecuada

Controles de exposición

medioambiental

No hay información disponible.

# SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico Sólido

De blanco a blancuzco **Aspecto** Olor No hay información disponible Umbral olfativo No hay datos disponibles No hav datos disponibles Punto/intervalo de fusión No hay datos disponibles Punto de reblandecimiento Punto /intervalo de ebullición No hay información disponible

Inflamabilidad (líquido) No es aplicable

No hay información disponible Inflamabilidad (sólido, gas) No hay datos disponibles Límites de explosión

Punto de Inflamación No hay información disponible Método - No hay información disponible

No hay datos disponibles Temperatura de autoignición Temperatura de descomposición No hay datos disponibles No hay información disponible pН

Viscosidad No es aplicable

Solubilidad en el agua No hay información disponible

No hay información disponible Solubilidad en otros disolventes

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)

Presión de vapor No hay datos disponibles Densidad / Densidad relativa No hav datos disponibles Densidad aparente No hav datos disponibles

Densidad de vapor No es aplicable

No hay datos disponibles Características de las partículas

9.2. Otros datos

Fórmula molecular C50 H46 Ca F2 N2 O8

Peso molecular 880.99

Índice de Evaporación No es aplicable - Sólido

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa No hay información disponible. Ninguno durante un proceso normal. Reacciones peligrosas

Pitavastatin calcium Fecha de revisión 29-mar-2024

10.4. Condiciones que deben

<u>evitarse</u> Límites de temperatura y exposición a la luz solar directa. Productos incompatibles.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2). Óxidos de nitrógeno (NOx).

Fluoruro de hidrógeno.

# SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

**Información del producto**No existe información de toxicidad aguda disponible para este producto No se han

estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

(a) toxicidad aguda;

Oral No hay datos disponibles
Cutánea No hay datos disponibles
Inhalación No hay datos disponibles

(b) corrosión o irritación cutáneas; Categoría 2

(c) lesiones o irritación ocular

graves;

Categoría 2

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

**Respiratorio**No hay datos disponibles **Piel**No hay datos disponibles

(e) mutagenicidad en células

germinales;

No hay datos disponibles

(f) carcinogenicidad; Categoría 2

Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) –

exposición única;

Categoría 3

Resultados / Órganos diana Aparato respiratorio.

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) -

exposición repetida;

No hay datos disponibles

Órganos diana

Ninguno conocido.

Pitavastatin calcium Fecha de revisión 29-mar-2024

(j) peligro de aspiración; No es aplicable

Sólido

Otros efectos adversos No hay información disponible

Síntomas / efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

#### 11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración

endocrina

Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

# **SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de

tratamiento de aguas residuales.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia La persistencia es improbable, en base a la información facilitada.

12.3. Potencial de bioacumulación La bioacumulación es improbable

12.4. Movilidad en el suelo Puede ser móvil en el medio ambiente.

12.5. Resultados de la valoración

PBT y mPmB

No hay datos disponibles para la evaluación.

12.6. Propiedades de alteración

endocrina

Información del alterador del

sistema endocrino

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso

de serlo

12.7. Otros efectos adversos

Potencial de reducción de ozono

Contaminantes Orgánicos

Persistentes

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

# SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

## 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin

usar

Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las

normativas locales.

Embalaje contaminado Deshágase de este recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o

peligrosos.

Pitavastatin calcium Fecha de revisión 29-mar-2024

Catálogo de Desechos Europeos Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del

producto sino específicos de la aplicación.

Otra información El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se

utilizó el producto. No tirar los residuos por el desagüe.

# SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG/IMO No regulado

14.1. Número ONU
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

ADR No regulado

14.1. Número ONU
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

IATA No regulado

14.1. Número ONU
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte
14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio

No hay peligros identificados

ambiente

<u>14.6. Precauciones particulares para</u>No se requieren precauciones especiales. <u>los usuarios</u>

14.7. Transporte marítimo a granel on aplicable, productos envasados con arreglo a los instrumentos de la OMI

## **SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Inventarios internacionales

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

\_\_\_\_\_

#### Pitavastatin calcium

Fecha de revisión 29-mar-2024

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	-	-	1	-	X	ı	1	Х
Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA In	ventory	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
·			notific	ation -					
				ulion					
				Inactive					

Leyenda: X - Incluido '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

## Autorización / Restricciones según EU REACH

No es aplicable

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	-	-	-

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

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) -	Directiva Seveso III (2012/18/CE) -	
•		cantidades umbral para la notificación	Cantidades que califican para los	
		de accidentes graves	requisitos de informe de seguridad	
Pitavastatin (calcium salt)	147526-32-7	No es aplicable	No es aplicable	

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos
No es aplicable

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)? Ver la tabla de valores

Componente	OECD PFAS	US (EPA) PFAS	EU (ECHA) PFAS	UK (HSE) PFAS	Chemsec PFAS (Sin List)
Pitavastatin (calcium salt) (CAS #: 147526-32-7)	-	-	Figura en la lista	-	-

## Leyenda de PFAS

Figura en la lista = Cumple con la definición de PFAS de la autoridad nombrada

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

## Reglamentos nacionales

Clase de peligro para el agua = 3 (autoclasificación)

Fecha de revisión 29-mar-2024 Pitavastatin calcium

## 15.2. Evaluación de la seguridad guímica

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

## Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H315 - Provoca irritación cutánea

H319 - Provoca irritación ocular grave

H335 - Puede irritar las vías respiratorias

H351 - Se sospecha que provoca cáncer

#### Leyenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS: Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de **Filipinas** 

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

WEL - Límites de exposición profesionales

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

**DNEL** - Nivel obtenido sin efecto RPE - Equipos de protección respiratoria LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air peligrosas por carretera

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

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

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

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Preparado por Departamento de seguridad del producto

Fecha de preparación 18-feb-2020 Fecha de revisión 29-mar-2024

Resumen de la revisión Nuevo proveedor de servicios de atención telefónica de emergencia.

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Letal 50%

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

Transport Association

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

ATE - Estimación de la toxicidad aguda COV - (compuesto orgánico volátil)

Pitavastatin calcium

Fecha de revisión 29-mar-2024

su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la ficha de datos de seguridad