

съгласно Регламент (ЕО) No. 1907/2006

Дата на ревизията 12-Октомври-2023 Номер на ревизията 3

# РАЗДЕЛ 1: ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО/ПРЕДПРИЯТИЕТО

## 1.1. Идентификатори на продукта

Описание на продукта: Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Cat No. : 471610000; 471610010; 471610050; 471610250

№ по CAS 125971-95-1 EC № 700-258-0 Молекулна Формула C40 H47 FN2 O5

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се

препоръчват

Препоръчителна употреба Употреби, които не се

препоръчват

Лабораторни химикали. Няма налична информация

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Компания

Име на предприятието / търговското

наименование в EC Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Британско лице / търговско

наименование Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

**Имейл адрес** begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

За информация **САЩ** Обаждане: 001-800-227-6701 / **Европа:** Обаждане: +32 14 57 52

11

Телефонен номер при злополука, САЩ: 1-201-796-7100 / телефонен номер за спешни

случаи, Европа: +32 14 57 52 99

Телефонен номер за спешни случаи на CHEMTREC, **САЩ:** 001-800-424-9300 / Телефонен номер за спешни случаи на CHEMTREC, **Европа:** 001-703-527-3887

# РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

**Дата на ревизията** 12-Октомври-2023

#### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

### СLР класифицирането - Регламент (ЕО) № 1272/2008

### Физически опасности

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

#### Рискове за здравето

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

### Опасности за околната среда

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

#### 2.2. Елементи на етикета

Не се изисква.

# 2.3. Други опасности

Няма налична информация

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

# РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

## 3.1. Вещества

Компонент	№ по CAS	EC №	Масов процент	CLP класифицирането - Регламент (EO) № 1272/2008
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1		<=100	-

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

# РАЗДЕЛ 4: МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

## 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Контакт с очите Незабавно да се измие обилно с вода, включително и под клепачите, в продължение

на най-малко 15 минути. Потърсете медицинска помощ.

Контакт с кожата Незабавно да се измие обилно с вода в продължение на най-малко 15 минути. При

#### Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

**Дата на ревизията** 12-Октомври-2023

поява на симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Поглъщане Да се почисти устата с вода и след това да се изпие много вода. При появата на

симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Вдишване Преместете на чист въздух. При поява на симптоми незабавно потърсете медицинска

помош.

Защита на оказващия първа

помощ

Не са необходими специални предпазни мерки.

#### 4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Никакви разумно предвидими.

#### 4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Бележки към лекаря Третирайте симптоматично.

# РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

## 5.1. Пожарогасителни средства

## Подходящи пожарогасителни средства

Да се използват пожарогасителни мерки, подходящи за местните обстоятелства и околната среда. Воден спрей, въглероден диоксид (CO2), сух химикал, устойчива на алкохол пяна.

**Пожарогасителни средства, които не трябва да се използват от съображения за безопасност** Няма налична информация.

### 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Термичното разлагане може да доведе до освобождаване на раздразняващи газове и изпарения.

#### Опасни продукти от горенето

Никакви при нормална употреба.

#### 5.3. Съвети за пожарникарите

Като при всеки пожар носете самостоятелен дихателен апарат с принудително подаване на въздух под налягане, одобрено от MSHA/NIOSH (Администрация по минна безопасност и здраве / Национален институт по професионална безопасност и здраве) (или равностойно на него) и пълно защитно оборудване.

# РАЗДЕЛ 6: МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

#### 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Осигурете подходяща вентилация. Използвайте предписаните лични предпазни средства. Избягвайте образуването на прах.

#### 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Без нужда от особени мерки за предпазване на околната среда.

# 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Да се събере и изребе в подходящи контейнери за изхвърляне. Избягвайте образуването на прах.

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

**Дата на ревизията** 12-Октомври-2023

## 6.4. Позоваване на други раздели

Вижте предпазните мерки, изброени в раздели 8 и 13

# РАЗДЕЛ 7: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

#### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Използвайте предпазно облекло/предпазна маска за лице. Осигурете подходяща вентилация. Избягвайте контакт с кожата, очите или облеклото. Избягвайте поглъщане и вдишване. Избягвайте образуването на прах.

#### Хигиенни мерки

Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност. Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Свалете и изперете замърсеното облекло и ръкавици, включително вътрешната страна, преди повторна употреба. Измийте ръцете преди почивка и след работа.

## 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Контейнерите да се съхраняват плътно затворени на сухо, хладно и добре вентилирано място.

#### 7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Употреба в лаборатории

# РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

#### 8.1. Параметри на контрол

## Граници на експозиция

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с граници на професионална експозиция, установени от конкретните регулаторни органи на региона

#### Биологични гранични стойности

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с биологични граници, установени от конкретните регулаторни органи на региона

## методи за мониторинг

EN 14042:2003 Идентификатор на заглавието: Въздух на работното място. Ръководство за приложение и използване на процедури за оценяване излагането на въздействие на химични и биологични агенти.

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

**Дата на ревизията** 12-Октомври-2023

Получено ниво без ефект за хората (DNEL) / Получено минимално ниво на ефект (DMEL)

Няма налична информация

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

Няма налична информация.

## 8.2. Контрол на експозицията

Инженерен контрол

Никакви при нормална употреба.

Лични предпазни средства

Защита на очите: Носете предпазни очила със странична защита (или затворен тип) (стандарт на ЕС -

EN 166)

Защита на ръцете: Защитни ръкавици

материал за ръкавици	време за разяждане	Дебелина/плътно ст на ръкавиците	стандарт на ЕС	ръкавици коментари
Нитрил каучук Неопрен Естествен каучук PVC	Вижте препоръките на производителя	•	EN 374	(минимално изискване)

Защита на кожата и тялото Дрехи с дълги дрехи.

Проверявайте ръкавици преди употреба

Обърнете се към производителя / доставчика за информация

Гарантират ръкавици са подходящи за изпълнение на задачата; Химична съвместимост, сръчност, Работни условия

Потребителят чувствителност, напр. сенсибилизация ефекти

Премахване на ръкавици с грижа, избягване на замърсяване на кожата

**Дихателна защита** Не е необходимо предпазни средства при нормални условия на употреба.

На Масовото / аварийно

използване

Сложете респиратор, одобрен от NIOSH/MSHA или отговарящ на европейски стандарт EN 136, ако границите на експозиция са надвишени или се е появило

дразнене или други симптоми

Препоръчителен тип филтър: филтрирате Частици

На дребномащабни / лабораторно Поддържайте подходяща вентилация

използване

Контрол на експозицията на

околната среда

Няма налична информация.

# РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

#### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

**Дата на ревизията** 12-Октомври-2023

Физическо състояние Твърдо вещество

Външен вид

 Мирис
 Няма налична информация

 Праг на мириса
 Няма налични данни

Точка на топене/граници на топене 144 - 148 °C / 291.2 - 298.4 °F

Точка на размекване Няма налични данни

**Точка на кипене/Диапазон** 678 - 678 °C / 1252.4 - 1252.4 °F @ 760 mmHg **Запалимост (Течност)** Не се прилага Твърдо вещество

Запалимост (твърдо вещество, Няма налична информация

газ)

Експлозивни ограничения Няма налични данни

Точка на възпламеняване Не се прилага Метод - Няма налична информация

**Температура на самозапалване** Няма налични данни **Температура на разлагане** Няма налични данни р**Н** Не се прилага

Вискозитет Не се прилага Твърдо вещество

Разтворимост във вода Няма налична информация Разтворимост в други разтвори Няма налична информация

Коефициент на разпределение (п-октанол/вода)

Налягане на парите
Плътност / Относително тегло
Обемна плътност
Няма налични данни
Няма налични данни

Плътност на парите Не се прилага Твърдо вещество

Характеристики на частиците Няма налични данни

9.2. Друга информация

Молекулна Формула C40 H47 FN2 O5

Молекулно тегло 654.82

Скорост на изпаряване Не се прилага - Твърдо вещество

# РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реактивност
Не са известни никакви на основание на предоставената информация

10.2. Химична стабилност

Устойчиво при нормални условия.

10.3. Възможност за опасни реакции

**Опасна полимеризация** Няма налична информация. **Опасни реакции** Никакви при нормална обработка.

10.4. Условия, които трябва да се

<u>избягват</u> Несъвместими продукти.

10.5. Несъвместими материали

Силни оксидиращи агенти.

10.6. Опасни продукти на разпадане

Никакви при нормална употреба.

# РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Информация за продуктите

а) остра токсичност;

Орална Няма налични данни

Дермален Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране Вдишване Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

Компонент	LD50 Орално	LD50 Дермално	Вдишване LC50
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	-	LD50 > 2000 mg/kg (Rat)	-

б) корозизност/дразнене на

кожата;

Няма налични данни

в) сериозно увреждане на очите/дразнене на очите;

Няма налични данни

г) сенсибилизация на дихателните пътища или кожата;

Респираторен Няма налични данни Кожа Няма налични данни

д) мутагенност на зародишните

клетки:

Няма налични данни

е) канцерогенност; Няма налични данни

Не са известни канцерогенни химикали в този продукт

ж) репродуктивна токсичност; Няма налични данни

з) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни

за определени органи) еднократна експозиция;

(і) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни

за определени органи) повтаряща се експозиция;

> Целеви органи Няма известни.

Не се прилага й) опасност при вдишване;

Твърдо вещество

Симптоми / Ефекти, остри и настъпващи след известен период от време Няма налична информация.

11.2. Информация за други опасности

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

Свойства, нарушаващи функциите оценка на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система във връзка на ендокринната система със здравето на човека. Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители.

# РАЗДЕЛ 12: ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

## 12.1. Т<u>оксичност</u>

Ефекти на екотоксичност

Не съдържа субстанции за които е известно да са вредни за околната среда и да не са разложими във водно пречиствателни станции.

Компонент	Сладководни риби	Водна бълха	Сладководната алга
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	LC50: > 100 mg/L, 96h static (Poecilia reticulata)		

12.2. Устойчивост и разградимост Няма налична информация

12.3. Биоакумулираща способност Няма налична информация

12.4. Преносимост в почвата Няма налична информация

12.5. Резултати от оценката на РВТ Няма налични данни за оценка. и vPvB

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Информация за ендокринните

разрушители

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

12.7. Други неблагоприятни

ефекти

Устойчивите органични

замърсители

Озоноразрушаващ потенциал

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

# РАЗДЕЛ 13: ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

#### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

Отпадък от

остатъци/неизползвани продукти

Генераторите на химически отпадъци са тези, които определят дали даден изхвърлен химикал трябва да се класифицира като опасен отпадък. Генераторите на химически отпадъци трябва също така да разгледат местните, регионалните и националните разпоредби за опасни отпадъци с цел гарантиране пълнота и точност на

класификацият.

Замърсена опаковка Изпразнете от останалото съдържание. Изхвърлете в съответствие с местните

изисквания. Не използвайте повторно празните контейнери.

Европейски каталог за отпадъци Според Европейския каталог за отпадъци, кодовете за отпадъци не са специфични за

продукта, но специфични за отделните приложения.

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

**Дата на ревизията** 12-Октомври-2023

Друга информация

Кодовете за отпадъци трябва да се зададат от потребителя на базата на употребата, за която се използва продуктът.

# РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

#### IMDG/IMO

Не е регламентиран

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

ADR

Не е регламентиран

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

**IATA (Международна асоциация за**Не е регламентиран **въздушен транспорт)** 

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

- 14.5. Опасности за околната среда Няма идентифицираните опасности
- **14.6. Специални предпазни мерки** Не са необходими специални предпазни мерки. **за потребителите**
- 14.7. Морски транспорт на товари Не е приложимо, пакетирани стоки в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

# РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

## Международни списъци

Eвропа (EINECS/ELINCS/NLP), Китай (IECSC) (Списък на съществуващите химически вещества в Китай), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Канада (DSL/NDSL) (Списък на регистрираните вещества / Списък на нерегистрираните вещества), Австралия (AICS) (Австралийски списък на химическите вещества), New Zealand (NZIoC), Филипини (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances

# Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

**Дата на ревизията** 12-Октомври-2023

Control Act, (40 CFR Part 710)

Компонент	№ по CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	КЕСL (КОРЕЙС КИ СПИСЪК НА СЪЩЕСТ ВУВАЩИ ТЕ ХИМИЧН И ВЕЩЕСТ ВА)	ENCS	ISHL (Закон за промишл ена безопасн ост и здраве)
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-	X	-	-	-	X

Компонент		ТSCA (Закон за контрол на токсичнит е вещества )	Active-Inactive	DSL		списък на химичнит е вещества	(Новозел андски списък на химичнит е вещества	НА ХИМИКАЛ
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-	-	-	-	-

**Легенда:** X - Фигуриращ в списъка '-' - **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Not Listed

## Разрешение/Ограничения съгласно EU REACH

Не се прилага

Компонент	№ по CAS	REACH (1907/2006) - Приложение XIV - Вещества, предмет на разрешение	REACH (1907/2006) - Приложение XVII - Ограничения за определени опасни вещества	Регламент REACH (EC 1907/2006) член 59 - Списък на кандидати за вещества, пораждащи много голямо безпокойство (SVHC)
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-

# Seveso III Directive (2012/18/EC)

Компонент	№ по CAS	Директива Севезо III (2012/18/EU) - праговите количества за голяма авария Уведомление	Директивата Севезо III (2012/18/EO) - праговите количества за изискванията за доклад за безопасност
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	Не се прилага	Не се прилага

Регламент (EC) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали

Не се прилага

Съдържа компонент(и), които отговарят на "дефиниция" за пер и поли флуороалкилово вещество (PFAS)? Не се прилага

Да се обърне внимание на Директива 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове,

#### Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

свързани с химични агенти на работното място.

Национални разпоредби

WGK класификация

Клас на веществата, застрашаващи водите = 2 (самостоятелна класификация)

#### 15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Оценка на безопасност на химично вещество или / Доклад (CSA / CSR) не е провеждано

# РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

#### Пълният текст на Н-предупрежденията (за опасност) се съдържа в раздели 2 и 3

#### <u>Легенда</u>

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**TSCA** - Закон за контрол на токсичните вещества на САЩ; Раздел 8 (б); Инвентаризационен списък

EINECS/ELINCS - Европейски списък на съществуващите търговски DSL/NDSL - Списък на регистрираните вещества на Канада/Списък химични вещества / Европейски списък на нотифицираните химични на нерегистрираните вещества на Канада

**PICCS** - Филипински списък на химикалите и химическите вещества

**ENCS** - Япония: съществуващи и нови химични вещества

IECSC - Китайски инвентарен списък на съществуващите химични вещества

AICS - Австралийски списък на химическите вещества (Australian Inventory of Chemical Substances)

**KECL** - Корейски списък на съществуващите и оценени химични вещества

**NZIoC** - Новозеландски списък на химичните вещества

WEL - Граница на експозиция на работното място

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американска конференция на правителството по индустриална хигиена)

**ТWA** - Усреднена по време

**DNEL** - Достигнато ниво без ефекет

IARC - Международна агенция за изследване на рака

RPE - Защитни средства за дихателната система

**LD50** - Смъртоносна доза 50% ЕС50 - Ефективна концентрация 50%

**NOEC** - Не се наблюдава въздействие на концентрацията

**POW** - Коефициент на разпределение октанол: Вода

РВТ - Устойчиви, биоакумулиращи, Токсичен

**LC50** - Смъртоносна концентрация 50%

**vPvB** - много устойчиво и много биоакумулиращо

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

ADR - Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе

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

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

**OECD** - Организацията за икономическо сътрудничество и развитие

**MARPOL** - Международната конвенция за предотвратяване на замърсяването от кораби

**BCF** - фактора за биоконцентрация (BCF)

**ATE** - Остра токсичност оценка **VOC** - (летливо органично съединение)

Основни позовавания и източници на данни в литературата

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

Доставчици данни за безопасност лист, Chemadvisor - Лоли, Merck индекс, RTECS

#### Препоръки за обучение

Обучение относно информираността по отношение на химическите опасности, включващо етикетиране, информационни листове за безопасност, лични предпазни средства и хигиена.

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

Резюме на ревизията Актуализирани раздели на информационния лист за безопасност.

Тази таблица за безопасност отговаря на изискванията на регламента (EU) No. 1907/2006. РЕГЛАМЕНТ (EC) 2020/878 НА КОМИСИЯТА за изменение на приложение II към Регламент (EO) № 1907/2006

Ограничение на отговорността

Информацията, предоставена в този Информационен лист за безопасност, е вярна, доколкото това ни е известно и според данните и убежденията ни към датата на неговото публикуване. Предоставената информация е предназначена да се използва само като указание за безопасна работа, употреба, обработка, съхранение, транспортиране, изхвърляне и освобождаване и не трябва да се приема като гаранция или спецификация за качество. Информацията се отнася само до конкретно указания материал и не може да бъде валидна, ако този материал се използва в комбинация с други материали или в друг процес, освен ако това не е посочено в текста

Край на информационния лист за безопасност