SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikatory produktu

Nazwa wyrobu : Fluvastatin for System Suitability

Numer produktu : 1285942
Marka : US Pharmacopeia
Nr REACH : Dla tej substancji numer rejestracji nie jest dostępny, ponieważ substancja lub jej zastosowania są zwolnione z rejestracji, roczna wielkość obrotu nie wymaga rejestracji, lub przewiduje się rejestrację w późniejszym terminie rejestracji.

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane : Chemikalia laboratoryjne, Produkcja substancji

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma : Merck Life Science Sp. z o.o
Pastelowa 8
PL-60-198 POZNAN

Numer telefonu : +48 61 8290-100
Faks : +48 61 8290-120
Adres e-mail : TechnicalService@merckgroup.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : +(48)-223988029 (CHEMTREC) 112 (numer alarmowy)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Drażniące na skórę (Kategoria 2), H315
Działanie drażniące na oczy (Kategoria 2), H319

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Piktogram



Hasło ostrzegawcze : Uwaga

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Zwrot(-y) określający/-e rodzaj zagrożenia

H315	Działa drażniąco na skórę.
H319	Działa drażniąco na oczy.

Zwrot(-y) określający/-e środki ostrożności

P305 + P351 + P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	żaden

2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Synonimy : United States Pharmacopeia (USP) Reference Standard
Fluvastatin sodium - Fluvastatin sodium anti-isomer mixture

Składniki	Klasyfikacja	Stężenie
Fluvastatin sodium - Fluvastatin sodium anti-isomer mixture		
	Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; H315, H319	<= 100 %

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Zalecenia ogólne
Zasięgnąć porady medycznej. Przedstawić lekarzowi dołączoną Kartę Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

W przypadku wdychania
Jeżeli osoba poszkodowana oddycha, przenieść na świeże powietrze. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. Zasięgnąć porady medycznej.

W przypadku kontaktu ze skórą
Zmyć mydłem i dużą ilością wody. Zasięgnąć porady medycznej.

W przypadku kontaktu z oczami
Przemywać dokładnie dużą ilością wody przynajmniej przez 15 minut i skonsultować się z lekarzem.

W przypadku połknięcia
Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Wypłukać usta wodą. Zasięgnąć porady medycznej.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia
Najważniejsze znane objawy i skutki są opisane w Sekcji 2.2 (elementy etykiety) i/lub w Sekcji 11

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym
Brak dostępnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze
Stosować zraszanie wodą, piany alkoholoodporne, suche chemikalia lub dwutlenek węgla.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną
Nie jest znana natura produktów rozkładu.

5.3 Informacje dla straży pożarnej
W razie konieczności w trakcie akcji gaśniczej założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem.

5.4 Dalsze informacje
Brak dostępnych danych

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych
Użyć środków ochrony osobistej. Unikać tworzenia się pyłu. Unikać wdychania par/mgły/gazu. Zapewnić wystarczającą wentylację. Unikać wdychania pyłu.
Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia
Zbierać i przygotować do usunięcia unikając rozpylania. Zamieść i zebrać łopatą. Przechować w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do czasu usunięcia.

6.4 Odniesienia do innych sekcji
Usuwanie - patrz Sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania
Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Unikać tworzenia pyłu i aerozolu.

Wytyczne ochrony przeciwpożarowej
Zapewnić odpowiedni wyciąg wentylacyjny w miejscu tworzenia się pyłu.

Środki higieny
Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Myć ręce przed posiłkami i po zakończeniu pracy.
Środki ostrożności - patrz Sekcja 2.2.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki magazynowania
Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty w suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

Magazynowanie
Niemiecka klasa przechowywania (TRGS 510): 13: Niepalne materiały stałe

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe
Oprócz zastosowań wymienionych w Sekcji 1.2 żadne inne konkretne zastosowania nie są przewidywane

---

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki o parametrach podlegających kontroli na stanowisku pracy.
Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy
okulary ochronne z bocznymi osłonami zgodne z EN 166 Do ochrony oczu stosować sprzęt atestowany zgodnie z odpowiednimi normami takimi jak NIOSH (USA) lub EN 166 (WE).

Ochrona skóry
Pracować z tym produktem stosując rękawice. Rękawice powinny zostać poddane przeglądowi przed użyciem. Stosować właściwą technikę usuwania rękawic (bez dotykania zewnetrznej powierzchni rękawicy) aby uniknąć kontaktu skóry z tym produktem. Usuwanie zanieczyszczonych rękawic po użyciu zgodnie z odpowiednimi przepisami i dobrą praktyką laboratoryjną. Umyć i wysuszyć ręce.

Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację rozporządzenia wspólnotowego (UE) 2016/425 i normy pochodnej EN 374.

Ochrona ciała
Ubranie nieprzepuszczalne, Rodzaj wyposażenia ochronnego musi być dobrany odpowiednio do stężenia i ilości niebezpiecznej substancji w konkretnym środowisku pracy.

Ochrona dróg oddechowych
Przy narażeniu na uciążliwy pył stosować maskę z filtrem cząstek typu P95 (USA) lub typu P1 (WE EN 143). Dla wyższego poziomu ochrony stosować maski z wkładami typu OV/AG/P99 (USA) lub typu ABEK-P2 (WE EN 143). Używać maski testowanej i odpowiadajacej odpowiednim normom.

Kontrola narażenia środowiska
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

a)	Stan fizyczny	ciało stałe
b)	Barwa	Brak dostępnych danych
c)	Zapach	Brak dostępnych danych
d)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	Brak dostępnych danych
e)	Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Brak dostępnych danych
f)	Palność (ciała stałego, gazu)	Brak dostępnych danych
g)	Dolna/górna granica palności lub wybuchowości	Brak dostępnych danych
h)	Temperatura zapłonu	Brak dostępnych danych
i)	Temperatura samozapłonu	Brak dostępnych danych
j)	Temperatura rozkładu	Brak dostępnych danych
k)	pH	Brak dostępnych danych
l)	Lepkość	Lepkość kinematyczna: Brak dostępnych danych Lepkość dynamiczna: Brak dostępnych danych
m)	Rozpuszczalność w wodzie	Brak dostępnych danych
n)	Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak dostępnych danych
o)	Prężność par	Brak dostępnych danych
p)	Gęstość	Brak dostępnych danych
	Gęstość względna	Brak dostępnych danych
q)	Gęstość względna par	Brak dostępnych danych
r)	Charakterystyka cząstek	Brak dostępnych danych
s)	Właściwości wybuchowe	Brak dostępnych danych
t)	Właściwości utleniające	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Brak dostępnych danych

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność
Brak dostępnych danych

10.2 Stabilność chemiczna
Trwały podczas przechowywania w zalecanych warunkach.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji
Brak dostępnych danych

10.4 Warunki, których należy unikać
Brak dostępnych danych

10.5 Materiały niezgodne
Silne utleniacze

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu
W przypadku pożaru: patrz Sekcja 5

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra
Doustnie: Brak dostępnych danych
Wdychanie: Brak dostępnych danych
Skórnie: Brak dostępnych danych

Działanie żrące/drażniące na skórę
Uwagi: Brak dostępnych danych

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Uwagi: Brak dostępnych danych

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Brak dostępnych danych

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Brak dostępnych danych

Rakotwórczość
Brak dostępnych danych

Szkodliwe działanie na rozrodczość
Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
Brak dostępnych danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Brak dostępnych danych

11.2 Informacje dodatkowe

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność
Brak dostępnych danych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu
Brak dostępnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji
Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie
Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego
Brak dostępnych danych

12.7 Inne szkodliwe skutki działania
Brak dostępnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt
Przekazać zbędne i nie nadające się do regeneracji roztwory ustalonemu przetwórcy odpadów. Rozpuścić lub zmieszać materiał z palnym rozpuszczalnikiem i spalić w piecu do spopielania chemikaliów wyposażonym w dopalacz i skruber.

Zanieczyszczone opakowanie
Usunąć jak nieużywany produkt.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN (numer ONZ)
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
ADR/RID: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
IMDG: Not dangerous goods
IATA: Not dangerous goods

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupa pakowania
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Zagrożenia dla środowiska
ADR/RID: nie IMDG Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza: nie IATA: nie

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Dalsze informacje
Nie zaklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Niniejsza karta charakterystyki odpowiada wymaganiom Rozporządzeniu (WE) No. 1907/2006.

Inne przepisy
Kartę przygotowano zgodnie z następującymi przepisami:
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. z 2011 r. nr 63 poz. 322 z późniejszymi zmianami)
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (WE) z późniejszymi zmianami
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin z późniejszymi zmianami
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. z 2012 r poz. 1018)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. z 2012 r. poz. 445)
Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z 29. listopada 2002 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. z 2002 r. Nr 217, poz. 1833, z późniejszymi zmianami)
Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. z 2005 r. nr 11, poz. 86)
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. z 2005 r. nr 11, poz. 86)
Ustawa o odpadach z 27. kwietnia 2001 r. z późniejszymi zmianami (Dz.U. z 2001 r. Nr 62, poz. 628, Dz.U. z 2003 r. Nr 7, poz. 78, Dz.U. z 2004 r. Nr 116, poz. 1208, Dz.U. z 2005 r. Nr 175, poz. 1458, Dz.U. z 2006 r. Nr 63, poz. 1141)
Ustawa o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z 11. maja 2001 r. z późniejszymi zmianami (Dz.U z 2001 r. Nr 63 , poz. 638, Dz. U. z 2003 r. Nr 7, poz. 78, Dz.U. z 2004 r. Nr 11, poz. 97, Dz.U. z 2005 r. Nr 175, poz. 1458)
Oświadczenie rządowe z 24. września 2002 r. - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) (Dz.U. Nr 194 , poz. 1629 i Dz.U. z 2003 r. Nr 207, poz. 2013 i 2014)

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst odnośnych zwrotów H w sekcjach 2 i 3.

H315	Działa drażniąco na skórę.
H319	Działa drażniąco na oczy.

Pełny tekst innych skrótów

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych koleją; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; UNRTDG - Zalecenia ONZ w sprawie transportu towarów niebezpiecznych; vPvB - Bardzo trwały i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Dalsze informacje

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Udzielono licencji na wydrukowanie nieograniczonej liczby kopii tylko do użytku wewnętrznego.

Powyższe informacje uważa się za prawidłowe, ale nie wyczerpujące i należy je traktować wyłącznie jako zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem. Podane informacje odzwierciedlają aktualny stan wiedzy Sigma-Aldrich, ale nie uwzględniają wszystkich sytuacji i nie stanowią żadnej gwarancji właściwości produktu. Sigma-Aldrich Corporation i jej Filie nie ponoszą odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody spowodowane pracą lub kontaktem z produktem. Dodatkowe warunki sprzedaży podano na stronie www.sigma-aldrich.com i/lub odwrotnej stronie faktury lub w specyfikacji przesyłki.

Oznaczenia marki w nagłówku i/lub stopce tego dokumentu mogą tymczasowo różnić się wizualnie od tych, które znajdują się na zakupionym produkcie, gdyż przechodzimy właśnie proces zmiany marki. Niemniej, wszystkie informacje o produkcie zawarte w dokumencie pozostają niezmienione i dotyczą zamówionego produktu. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z mlsbranding@sial.com.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada