KARTA CHARAKTERYSTYKI

według przepisu (WE) Nr 1907/2006, z późniejszymi zmianami przez Regulację Komisji (UE) 2020/878

Wersja 8.3
Aktualizacja 11.02.2026
Wydrukowano dnia 07.07.2026

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa wyrobu	:	Atorvastatin impurity, British Pharmacopoeia (BP) Reference Standard
Numer produktu	:	BP1268
Marka	:	Supelco
Nr REACH	:	Dla tej substancji numer rejestracji nie jest dostępny, ponieważ substancja lub jej zastosowania są zwolnione z rejestracji lub roczna wielkość obrotu nie wymaga rejestracji.
Nr CAS	:	344423-98-9

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 (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie, Kategoria 2, Wątroba	H373: Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego, Kategoria 2	H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

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

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia :

H373	Może powodować uszkodzenie narządów (Wątroba) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności :

Zapobieganie:

P260	Nie wdychać pyłu.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.

Reagowanie:

P314	W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.
P391	Zebrać wyciek.

Likwidacja (lub utylizacja) odpadów:

P501	Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

Oznakowanie zredukowane (<= 125 ml)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze	Uwaga
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	brak
Zwroty wskazujące środki ostrożności	brak
Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	brak

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

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.

Informacje ekologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nr WE : 686-242-3

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE	Stężenie (% w/w)	Współczynnik M, SCL, ATE
bis((3R,5R)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid) calcium dihydride trihydrate	344423-98-9 686-242-3	>= 90 - <= 100	

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Zalecenia ogólne : Przedstawić lekarzowi dołączoną Kartę Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

W przypadku wdychania : Po narażeniu drogą oddechową: świeże powietrze. Wezwać lekarza/pogotowie.

W przypadku kontaktu ze skórą : W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/ prysznicem.
Zasięgnąć porady medycznej.

W przypadku kontaktu z oczami : Po zanieczyszczeniu oczu: wypłukać dużą ilością wody.

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

Wezwać okulistę.
Usunąć szkła (szkło) kontaktowe.

W przypadku połknięcia : W razie połknięcia: natychmiast podać poszkodowanemu wodę do picia (przynajmniej dwie szklanki)
Zasięgnąć porady medycznej.

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 : Woda
Piana gaśnicza
Dwutlenek węgla (CO_2)
Suchy proszek gaśniczy

Niewłaściwe środki gaśnicze : Dla tej substancji/mieszaniny nie ma ograniczeń dla środków gaszących.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Substancja palna.

W razie pożaru możliwe powstawanie niebezpiecznych palnych gazów lub par.

Niebezpieczne produkty spalania : Tlenki węgla

Tlenki azotu (NOx)
Fluorowodór
Tlenek wapnia

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : Nie należy przebywać w strefie zagrożonej bez aparatu tlenowego. Należy unikać kontaktu ze skórą czynnika niebezpiecznego, trzymać bezpieczny dystans oraz należy nosić ubranie ochronne.

Dalsze informacje : Stłumić (zbić) gazy/pary/mgły rozpylonym strumieniem wody.
Zapobiegać przedostawaniu się wody pogaśniczej do wód powierzchniowych lub gruntowych.

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

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne, i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności.	:	Wskazówka dla personelu nieratowniczego Unikać wdychania pyłów. Unikać zanieczyszczenia substancją. Zapewnić wystarczającą wentylację. Ewakuować strefę zagrożenia, podjąć natychmiastowe kroki zapobiegawcze, skonsultować się z ekspertem.

Środki ochrony indywidualnej: patrz sekcja 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

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

Metody oczyszczania	:	Uszczelniane kanalizacji. Wyłapywanie, obwałowanie i pompowanie. Przestrzegać możliwych ograniczeń materiałowych (patrz rozdziały 7 i 10). Zebrać na sucho. Przekazać do usunięcia. Oczyścić skażone miejsce. Unikać tworzenia pyłów.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Rozważania na temat utylizacji, patrz część 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania	:	Pracować pod wyciągiem. Nie wdychać substancji/mieszaniny.
Środki higieny	:	Zmienić skażoną odzież. Zaleca się stosowanie kremu ochronnego do skóry. Po pracy z substancją umyć ręce.

Środki ostrożności - patrz Sekcja 2.2.

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

Inne informacje o warunkach przechowywania	:	Szczelnie zamknięte. W suchym miejscu.
Niemiecka klasa przechowywania (TRGS 510)	:	11, Substancje palne
Zalecana temperatura	:	2 - 8 °C

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

przechowywania

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

Granice narażenia zawodowego

Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

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

Ochrona rąk

Materiał	:	Kauczuk nitrylowy
Czas wytrzymałości	:	480 min
Grubość rękawic	:	0,11 mm
Wskaźnik ochrony	:	Pelny kontakt
Producent	:	KCL 741 Dermatril® L

Materiał	:	Kauczuk nitrylowy
Czas wytrzymałości	:	480 min
Grubość rękawic	:	0,11 mm
Wskaźnik ochrony	:	Kontakt przez ochlapanie
Producent	:	KCL 741 Dermatril® L

Uwagi : Zalecenia te znajdują zastosowanie jedynie do produktów określonych w Kartach Charakterystyki, dostarczanych przez nas oraz do zastosowań zgodych z naszymi zaleceniami.W przypadku rozpuszczania lub mieszania z innymi substancjami w innych warunkach niż te określone w normie EN 16523-1 prosimy o kontakt z producentem rękawiczek spełniających wymagnia normy i oznakowania znakiem CE (np: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Ochrona skóry i ciała : odzież ochronną

Ochrona dróg oddechowych : wymagana, gdy tworzą się pyły.

Nasze zalecenia dotyczące sprzętu filtrującego do ochrony dróg oddechowych opierają się na następujących normach: DIN EN 143, DIN 14387 i

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

innych normach towarzyszących odnoszących się do stosowanego systemu ochrony dróg oddechowych.

Zalecany typ filtra: : Filtr typu P2

Przedsiębiorca musi zapewnić, że konserwacja, czyszczenie i testowanie urządzeń ochrony dróg oddechowych prowadzi się zgodnie z instrukcjami producenta. Odpowiednie środki powinny być właściwie udokumentowane.

Kontrola narażenia środowiska

Porada : Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	:	ciało stałe
Postać	:	proszek
Barwa	:	biały, białawy
Zapach	:	Brak dostępnych danych
Temperatura topnienia/ zakres temperatur topnienia	:	156 °C
Temperatura wrzenia	:	Brak dostępnych danych
Palność materiałów	:	Brak dostępnych danych
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	:	Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	:	Brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu	:	Brak dostępnych danych
pH	:	Brak dostępnych danych
Lepkość dynamiczna	:	Brak dostępnych danych

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

Lepkość kinematyczna	:	Brak dostępnych danych
Czas wypływu	:	Brak dostępnych danych
Rozpuszczalność		
Rozpuszczalność w wodzie	:	praktycznie nierozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	:	Rozpuszczalnik: Metanol rozpuszczalny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	Brak dostępnych danych
Prężność par	:	Brak dostępnych danych
Gęstość względna	:	Brak dostępnych danych
Gęstość	:	Brak dostępnych danych
Gęstość względna par	:	Brak dostępnych danych
Charakterystyka cząstek	:	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

Materiały wybuchowe	:	Nie zaklasyfikowano do wybuchowych.
Właściwości utleniające	:	brak
Szybkość spalania	:	Brak dostępnych danych
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych
Masa cząsteczkowa	:	1.209,38 g/mol

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Ponizsze odnosi się ogólnie do substancji i mieszaniny organicznych: przy odpowiednio dużym stopniu rozdrobnienia powstanie tumanu kurzu może doprowadzić do wybuchu.

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

10.2 Stabilność chemiczna

W standardowych warunkach otoczenia (temperatura pokojowa) produkt jest stabilny chemicznie.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dostępnych danych

10.4 Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać : brak dostępnych informacji

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać : Silne utleniacze

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku pożaru: patrz Sekcja 5

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra
LD50 Doustnie - Szczur - > 5.000 mg/kg
Wdychanie: Brak dostępnych danych
LD50 Skórnie - Królik - > 2.000 mg/kg

Działanie żrące/drażniące na skórę
Skóra - Królik
Wynik: Brak działania drażniącego na skórę

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

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
analiza in vivo - Świnka morska
Nie powoduje podrażnienia skóry.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Rodzaj badania: Test odchylenia chromosomów in vitro
System testowy: komórki płuc chomika chińskiego
Wynik: negatywny
Rodzaj badania: Test Amesa
System testowy: Salmonella typhimurium
Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej
Wynik: negatywny
Rodzaj badania: Test Amesa
System testowy: Escherichia coli
Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej
Wynik: negatywny

Działanie rakotwórcze
Brak dostępnych danych

Szkodliwe działanie na rozrodczość

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

Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
- Wątroba
Uwagi: Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: (bR,dR)-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Brak dostępnych danych

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena	Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

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

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Składniki:

bis((3R,5R)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid) calcium dihydride trihydrate**:**

Toksyczność dla ryb	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): > 92 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki) Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: (bR,dR)-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia magna (rozwielitka)): 200 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki) Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji:

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

Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: (bR,dR)-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid

Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone)): 108 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki) Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: (bR,dR)-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone)): 14 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki) Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: (bR,dR)-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid
Toksyczność dla mikroorganizmów	:	EC50 (mikroorganizmy): > 1.000 mg/l Czas ekspozycji: 3 h Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki) Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: (bR,dR)-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid
Toksyczność dla ryb (Toksyczność chroniczna)	:	NOEC: 0,45 mg/l Czas ekspozycji: 32 d Gatunek: Pimephales promelas (złota rybka) Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki) Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: (bR,dR)-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność	:	NOEC: 0,14 mg/l Czas ekspozycji: 21 d Gatunek: Daphnia magna (rozwielitka)

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

chroniczna)	Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki) Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: (bR,dR)-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid

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

Produkt:

Ocena : 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

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Brak dostępnych danych

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt : Odpady należy utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami. Pozostawić chemikalia w oryginalnych pojemnikach. Nie mieszać z innymi odpadami. Nieoczyszczone pojemniki traktować tak samo, jak produkt.

Obwieszczenie sprawie dyrektywy odpadów 2008/98 / WE

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

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

ADR	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR	:	MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU STAŁY I.N.O. (bis((3R,5R)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid) calcium dihydride trihydrate)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (bis((3R,5R)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid) calcium dihydride trihydrate)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (bis((3R,5R)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid) calcium dihydride trihydrate)

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

		Klasa	Zagrożenia dodatkowe
ADR	:	9	
IMDG	:	9	
IATA	:	9	

14.4 Grupa pakowania

ADR

Grupa pakowania	:	III
Kody klasyfikacji	:	M7
Nr. rozpoznawczy zagrożenia	:	90
Nalepki	:	9
Kod ograniczeń przewozu przez tunele	:	(-)

IMDG

Grupa pakowania	:	III
Nalepki	:	9
EmS Kod	:	F-A, S-F

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

IATA (Ładunek)

Instrukcja pakowania (transport lotniczy towarowy)	:	956
Instrukcja opakowania (LQ)	:	Y956
Grupa pakowania	:	III
Nalepki	:	Class 9 - Miscellaneous dangerous substances and articles

IATA_P (Pasażer)

Instrukcja pakowania (transport lotniczy pasażerski)	:	956
Instrukcja opakowania (LQ)	:	Y956
Grupa pakowania	:	III
Nalepki	:	Class 9 - Miscellaneous dangerous substances and articles

14.5 Zagrożenia dla środowiska

ADR

Niebezpieczny dla środowiska	:	tak

IMDG

Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza	:	tak

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Uwagi	:	Wymagany znak dla materiałów zagrażających środowisku (ADR 2.2.9.1.10, IMDG 2.10.3) dla opakowań pojedynczych i kombinowanych, zawierających w opakowaniach wewnętrznych więcej niż 5 l materiałów ciekłych, lub więcej niż 5 kg materiałów stałych. Opakowania mniejsze lub równe 5 kg / L, artykuły nie niebezpieczne klasy 9

Klasyfikacja(e) transportowa(e) podana(e) tutaj jest/są tylko dla celów informacyjnych i jest/są oparte wyłącznie na właściwościach niezapakowanego materiału, jak opisany w niniejszej Karcie Bezpieczeństwa Materiałowego. Klasyfikacje transportowe mogą zmieniać się zależnie od sposobu transportu, rozmiarów opakowania oraz odmian legislacji regionalnych lub krajowych.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczono.

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

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów (Załącznik XVII)	:	Nie dotyczy
REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59).	:	Nie dotyczy
Rozporządzenie (WE) NR 2024/590 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową	:	Nie dotyczy
Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona)	:	Nie dotyczy
REACH - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV)	:	Nie dotyczy

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi.	E2	ZAGROŻENIA DLA ŚRODOWISKA

Inne przepisy:

Patrz Dyrektywa 94/33/EC na temat ochrony młodych osób w miejscu pracy lub surowsze przepisy krajowe tam, gdzie ma to zastosowanie.

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. 2005 nr 259 poz. 2173, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 roku w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 208, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 roku w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 450, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011, nr 33, poz. 166).
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 z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy I Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników

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

szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.).
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje

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; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; 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; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących

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

Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwały i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji

Dalsze informacje

Inne informacje	:	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. Copyright 2025 Sigma-Aldrich Co. LLC. Udzielono licencji na wydrukowanie nieograniczonej liczby kopii tylko do użytku wewnętrznego.

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.

PL / PL

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