KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Wersja 8.3
Aktualizacja 18.05.2026
Wydrukowano dnia 10.07.2026

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa wyrobu	:	Atorvastatin Calcium EP Impurity N
Numer produktu	:	PHR9282
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	:	134395-00-9

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

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.

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

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 : 603-817-6

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE	Stężenie (% w/w)	Współczynnik M, SCL, ATE
Tert-butyl (3R,5R)-7-(2-(4-fluorophenyl)-5-isopropyl-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-1H-pyrrol-1-yl)-3,5-dihydroxyheptanoate	134395-00-9 603-817-6	>= 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.
Wezwać okulistę.
Usunąć szkła (szkło) kontaktowe.

W przypadku połknięcia : W razie połknięcia: natychmiast podać poszkodowanemu wodę do picia (przynajmniej dwie szklanki)
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	:	Woda Piana gaśnicza Dwutlenek węgla (CO2) 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

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.

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.

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

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
Dalsze informacje o stabilności w przechowywaniu	:	Przechowywać pod osłoną argonu.
Zalecana temperatura przechowywania	:	2 - 8 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Oprócz zastosowań wymienionych w Sekcji 1.2 żadne inne konkretne zastosowania nie są przewidywane

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

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

Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny (PPE)

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 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.

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

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
Barwa	:	Brak dostępnych danych
Zapach	:	Brak dostępnych danych
Temperatura topnienia/ zakres temperatur topnienia	:	155 °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
Lepkość kinematyczna	:	Brak dostępnych danych
Czas wypływu	:	Brak dostępnych danych
Rozpuszczalność w wodzie	:	Brak dostępnych danych
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	log Pow: 1,62 Nie należy oczekiwać bioakumulacji. (zewnętrzna Karta Charakterystyki)
Prężność par	:	Brak dostępnych danych
Gęstość względna	:	Brak dostępnych danych

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

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	:	614,75 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.

10.2 Stabilność chemiczna

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

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje	:	Może gwałtownie reagować z następującymi substancjami: Silne utleniacze

10.4 Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać	:	brak dostępnych informacji

10.5 Materiały niezgodne

Brak dostępnych danych

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku pożaru: patrz Sekcja 5

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

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra
LD50 Doustnie - Szczur - samce i samice - > 5.000 mg/kg
Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki)
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
Wdychanie: Brak dostępnych danych
Skórnie: Brak dostępnych danych

Działanie żrące/drażniące na skórę
Skóra - Królik
Wynik: Brak działania drażniącego na skórę
Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki)
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

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Oczy - Królik
Wynik: Brak działania drażniącego na oczy
(Test Draize'go)
Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki)
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

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Test maksymizacyjny - Świnka morska
Wynik: negatywny
Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki)
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

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Rodzaj badania: Test Amesa
System testowy: Escherichia coli/Salmonella typhimurium
Wynik: negatywny
Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki)
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 acidRodzaj badania: Próba in vitro mutacji genów komórek ssaków
System testowy: komórki płuc chomika chińskiego
Wynik: negatywny
Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki)
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 acidRodzaj badania: test wymiany chromatyd siostrzanych
System testowy: komórki płuc chomika chińskiego
Wynik: negatywny

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

Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki)
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
Rodzaj badania: Test mikrojądrowy
Gatunek: Mysz
Typ komórki: Szpik kostny
Sposób podania dawki: Doustnie

Wynik: negatywny
Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki)
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

Działanie rakotwórcze
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
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.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Składniki:

Tert-butyl (3R,5R)-7-(2-(4-fluorophenyl)-5-isopropyl-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-1H-pyrrol-1-yl)-3,5-dihydroxyheptanoate:

Toksyczność dla ryb : LC50 (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): > 92

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

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:
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 : NOEC: 0,45 mg/l

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

(Toksyczność chroniczna)		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 chroniczna)	:	NOEC: 0,14 mg/l Czas ekspozycji: 21 d Gatunek: Daphnia magna (rozwielitka) 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

Składniki:

Tert-butyl (3R,5R)-7-(2-(4-fluorophenyl)-5-isopropyl-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-1H-pyrrol-1-yl)-3,5-dihydroxyheptanoate:

Biodegradowalność	:	Wynik: Niełatwo ulega biodegradacji. Biodegradacja: 7,7 % Czas ekspozycji: 28 d Metoda: Dyrektywa ds. testów 314 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

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Składniki:

Tert-butyl (3R,5R)-7-(2-(4-fluorophenyl)-5-isopropyl-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-1H-pyrrol-1-yl)-3,5-dihydroxyheptanoate:

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	log Pow: 1,62 Uwagi: Nie należy oczekiwać bioakumulacji. (zewnętrzna Karta Charakterystyki)

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt:

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

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.

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

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. (Atorvastatin Calcium EP Impurity N)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Atorvastatin Calcium EP Impurity N)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Atorvastatin Calcium EP Impurity N)

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

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

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

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

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.

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:

Przestrzegać ograniczeń przy pracy dotyczących ochrony macierzyństwa zgo d krajowych tam, gdzi e znajdują zastosowanie.

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

Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.

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 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 Zwrotów H

Pełny tekst innych skrótów

Aquatic Chronic	:	Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego
STOT RE	:	Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie

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%

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

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 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.

PL / PL

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