

### SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Identificator de produs

|                   |  |
|-------------------|--|
| Forma produsului  | : Substanță  |
| Numele substanței | : Atorvastatin   |
| Codul produsului  | : 201600076  |
| Sinonime          | : Atorvastatin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

##### 1.2.1. Utilizări identificate relevante

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Categoria principală de utilizare  | : Produsul este destinat pentru cercetare, analiza și educație științifică. |
| Utilizarea substanței/amestecului  | : Destinat numai utilizării profesionale                                    |
| Funcția sau categoria de utilizare | : Substanțe chimice de laborator  |

##### 1.2.2. Utilizări contraindicate

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Restricții de utilizare | : A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat |
|-------------------------|--|

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

|                                 |                   |
|---------------------------------|-------------------|
| Număr pentru apeluri de urgență | : +33(0)390215608 |
|---------------------------------|-------------------|

### SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

##### Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

|   |        |
|---|--------|
| Cancerigenitate, categoria 1B   | H350   |
| Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B   | H360FD |
| Toxicitate pentru reproducere, categorie suplimentară, efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării | H362   |
| Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16  |        |

##### Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

#### 2.2. Elemente de etichetare

##### Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



GHS08

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Cuvinte de avertizare (CLP) | : Pericol  |
| Fraze de pericol (CLP)      | : H350 - Poate provoca cancer.<br>H360FD - Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.<br>H362 - Poate dăuna copiilor alăptați la sân.  |
| Fraze de precauție (CLP)    | : P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.<br>P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.<br>P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. |

# Atorvastatin

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

- P263 - Evitați contactul în timpul sarcinii și alăptării.
- P264 - Spălați-vă mâinile, antebrățele și fața bine după utilizare.
- P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.
- P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.
- P308+P313 - ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.
- P405 - A se depozita sub cheie.
- P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS08

### 2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

### 3.1. Substanțe

| Numele       | Identificator de produs | %     | Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP] |
|--------------|-------------------------|-------|--|
| Atorvastatin | -                       | ≤ 100 | Carc. 1B, H350<br>Repr. 1B, H360FD<br>Lact., H362                  |

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

### 3.2. Amestecuri

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Măsuri de prim ajutor după inhalare : A se transporta victima la aer proaspăt. A se permite persoanei afectate să respire aer proaspăt.
- Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale). A se spăla cu multă apă și cu detergent.
- Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate.
- Măsuri de prim ajutor după ingerare : Clătiți gura. Supraveghere medicală specială. Supravegherea medicală prelungită poate fi indicată.

### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

- Simptome/efecte : Este posibilă apariția unor efecte întârziate.
- Simptome/efecte după inhalare : Date insuficiente.
- Simptome/efecte după contactul cu pielea : Date insuficiente.
- Simptome/efecte după contactul cu ochii : Date insuficiente.
- Simptome/efecte după înghițire : Simptomele pot fi leșin, dureri de cap, greață și pierderea capacității de coordonare.

### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Consultați medicul. Dacă este posibil, arătați această fișă. În lipsă, arătați ambalajul sau eticheta. Agent activ. Farmaceutic.

# Atorvastatin

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

#### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

#### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

#### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsurile de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

### SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

#### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsurile generale : Evitați orice contact direct cu produsul. Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

##### 6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare, mănuși și un aparat de protecție a ochilor și a feței.

##### 6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Asigurați-vă ca deșeurile sunt colectate și depozitate în siguranță. A se curăța cu atenție. A se spăla restul nerecuperabil cu: Soluție de hipoclorit de sodiu.

#### 6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

#### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Pericole suplimentare în timpul prelucrării : Se atrage, de asemenea, atenția utilizatorilor asupra riscurilor implicate de utilizarea produsului în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput.

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : Materialul trebuie să fie manipulat cu atenție. Evitați orice contact direct cu produsul. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

Măsurile de igienă : A se manipula în conformitate cu procedurile de igienă industrială și de securitate.

#### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Măsurile tehnice : A se conforma reglementărilor în vigoare.

Condiții de depozitare : A se depozita sub cheie.

#### 7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

### SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

#### 8.1. Parametri de control

##### 8.1.1. Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Atorvastatin

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## 8.2. Controale ale expunerii

### 8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

#### Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. A se utiliza numai sub hotă aspirantă cu filtru integrat. Filtru de particule de mare eficacitate (filtru HEPA).

### 8.2.2. Echipamentul de protecție personală

#### 8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

##### Protecția ochilor:

Ochelari de securitate. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Protecția pielii

##### Protecția pielii și a corpului:

A se folosi îmbrăcăminte de protecție chimică rezistentă. DIN EN 13034

##### Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Protecția respirației

##### Protecția respirației:

Emanații de praf: mască antipraf cu filtru P3. DIN EN 140 & 149. Produs lichid: Mască antiaerosoli. Purtați aparat de respirație dacă sunteți expus la vapori/praf/aerosoli

#### 8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

|                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
| Starea fizică                 | : Solidă             |
| Culoare                       | : Nu este disponibil |
| Aspectul exterior             | : Pulbere.           |
| Miros                         | : Neaplicabil.       |
| Pragul de miros               | : Nu este disponibil |
| Punctul de topire             | : Nu este disponibil |
| Punctul de înghețare          | : Nu este disponibil |
| Punctul de fierbere           | : Nu este disponibil |
| Inflamabilitatea              | : Nu este disponibil |
| Limite de explozivitate       | : Neaplicabil        |
| Limita inferioară de explozie | : Neaplicabil        |
| Limita superioară de explozie | : Neaplicabil        |
| Punctul de inflamabilitate    | : Neaplicabil        |
| Temperatura de autoaprindere  | : Neaplicabil        |
| Temperatura de descompunere   | : Nu este disponibil |
| pH                            | : Nu este disponibil |
| pH soluție                    | : Nu este disponibil |

# Atorvastatin

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

|   |                      |
|---|----------------------|
| Viscozitate, cinematic                          | : Neaplicabil        |
| Solubilitate                                    | : Apă: 0.1 – 1 g/l   |
| Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow) | : Nu este disponibil |
| Presiunea vaporilor                             | : Nu este disponibil |
| Presiunea de vapori la 50 °C                    | : Nu este disponibil |
| Densitate                                       | : Nu este disponibil |
| Densitatea                                      | : Nu este disponibil |
| Densitatea relativa a vaporilor la 20°C         | : Neaplicabil        |
| Dimensiunea particulei                          | : Nu este disponibil |

### 9.2. Alte informații

#### 9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

### 10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

### 10.6. Produși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

### 11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

|                                  |                |
|----------------------------------|----------------|
| Toxicitate acută (pe cale orală) | : Neclasificat |
| Toxicitate acută (cale cutanată) | : Neclasificat |
| Toxicitate acută (la inhalare)   | : Neclasificat |

#### Atorvastatin

|                               |              |
|-------------------------------|--------------|
| LD50 contact oral la șobolani | > 2000 mg/kg |
|-------------------------------|--------------|

|  |  |
|--|--|
| Corodarea/iritarea pielii  | : Neclasificat   |
| Lezarea gravă/iritarea ochilor   | : Neclasificat   |
| Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii                        | : Neclasificat   |
| Mutagenitatea celulelor germinative                                    | : Neclasificat   |
| Cancerogenitatea   | : Poate provoca cancer.  |
| Toxicitatea pentru reproducere   | : Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului. Poate dăuna copiilor alăptați la sân. |
| STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) –<br>expunere unică | : Neclasificat   |

# Atorvastatin

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – : Neclasificat  
expunere repetată  
Pericol prin aspirare : Neclasificat

### 11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

### 12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale : Deșeuri periculoase. A se utiliza recipiente de eliminare adecvate.  
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt : Neclasificat  
(acut)  
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung : Neclasificat  
(cronic)

### 12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Legislația regională (deșeuri) : A se distruge în conformitate cu reglementările de securitate locale/naționale în vigoare.

## SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG        | IATA        |
|--|-------------|-------------|
| <b>14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare</b>     |             |             |
| Neaplicabil  | Neaplicabil | Neaplicabil |
| <b>14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>      |             |             |
| Neaplicabil  | Neaplicabil | Neaplicabil |
| <b>14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b> |             |             |
| Neaplicabil  | Neaplicabil | Neaplicabil |

# Atorvastatin

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| ADR  | IMDG        | IATA        |
|--|-------------|-------------|
| <b>14.4. Grupul de ambalare</b>                  |             |             |
| Neaplicabil                                      | Neaplicabil | Neaplicabil |
| <b>14.5. Pericole pentru mediul înconjurător</b> |             |             |
| Neaplicabil                                      | Neaplicabil | Neaplicabil |
| Nu sunt disponibile informații suplimentare      |             |             |

### 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

#### Transportul terestru

Neaplicabil

#### Transport maritim

Neaplicabil

#### Transport aerian

Neaplicabil

### 14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

### 15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

#### 15.1.1. Reglementări EU

##### REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

##### REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Atorvastatin nu figurează în anexa XIV REACH

##### REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Atorvastatin nu este pe lista de candidate REACH

##### Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

##### Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu este aplicabil.

##### Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Atorvastatin nu face obiectul REGULAMENTUL (CE) NR.1005/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon.

##### Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține substanțe care fac obiectul Regulamentului (UE) 2019/1148 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind comercializarea și utilizarea precursorilor explozivi.

##### Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind precursorii de droguri)

#### 15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Atorvastatin

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### SECȚIUNEA 16: Alte informații

| Textul integral al frazelor H și EUH: |   |
|---------------------------------------|---|
| Carc. 1B                              | Cancerigenitate, categoria 1B   |
| H350                                  | Poate provoca cancer.   |
| H360FD                                | Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.  |
| H362                                  | Poate dăuna copiilor alăptați la sân.   |
| Lact.                                 | Toxicitate pentru reproducere, categorie suplimentară, efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării |
| Repr. 1B                              | Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B   |

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor