

# Atorvastatin

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
Date d'émission: 03/04/2023 Date de révision: 27/03/2024 Remplace la version de: 03/04/2023 Version: 2.0

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Substance  
Nom de la substance : Atorvastatin  
Nom chimique : Atorvastatin calcium trihydrate  
Code du produit : 201600076

#### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique.  
Utilisation de la substance/mélange : Réservé à un usage professionnel  
Fonction ou catégorie d'utilisation : Substances chimiques de laboratoire

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi : Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané

#### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : +33(0)390215608

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Cancérogénicité, catégorie 2 H351  
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B H360  
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Mention d'avertissement (CLP) : Danger  
Mentions de danger (CLP) : H351 - Susceptible de provoquer le cancer.  
H360 - Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.  
Conseils de prudence (CLP) : P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.  
P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P405 - Garder sous clef.

# Atorvastatin

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Étiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

### 2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Atorvastatin calcium trihydrate	-	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

### 3.2. Mélanges

Non applicable

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après inhalation	: Mettre la victime à l'air libre. Permettre au sujet de respirer de l'air frais.
Premiers soins après contact avec la peau	: Éliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux). Laver abondamment avec de l'eau additionnée d'un détergent.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche. Surveillance médicale spéciale. Une surveillance médicale prolongée peut être indiquée.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets	: Effets retardés possibles.
Symptômes/effets après inhalation	: Données insuffisantes.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Données insuffisantes.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Données insuffisantes.
Symptômes/effets après ingestion	: Les symptômes peuvent être des étourdissements, des maux de tête, des nausées et une perte de motricité.

### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Consulter un médecin. Si possible montrer cette fiche. A défaut montrer l'emballage ou l'étiquette. Agent actif. Pharmaceutique.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

# Atorvastatin

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales : Eviter tout contact direct avec le produit. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

#### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux ou du visage.

#### 6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : S'assurer que les déchets sont collectés et stockés en lieu sûr. Nettoyer soigneusement. Laver le reliquat non récupérable avec : Solution d'hypochlorite de sodium.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement : L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Manipuler le produit avec précaution. Eviter tout contact direct avec le produit. Le produit doit être autant que possible manipulé sous une hotte de laboratoire.

Mesures d'hygiène : Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.

### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Mesures techniques : Se conformer aux réglementations en vigueur.

Conditions de stockage : Garder sous clef.

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir Rubrique 1.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Atorvastatin

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

## 8.2. Contrôles de l'exposition

### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

#### Contrôles techniques appropriés:

Conserver dans un local bien ventilé. Utiliser uniquement sous hotte aspirante avec filtre intégré. Filtre à particule très efficace (HEPA).

### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

#### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

##### Protection oculaire:

Lunettes de sécurité. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Protection de la peau

##### Protection de la peau et du corps:

Utiliser un vêtement de protection chimiquement résistant. DIN EN 13034

##### Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Protection respiratoire

##### Protection respiratoire:

Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P3. DIN EN 140 & 149. Produit liquide : Masque anti-aérosol. Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols

#### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: Pas disponible
Apparence	: Poudre.
Odeur	: Non applicable.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Pas disponible
Limites d'explosivité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
pH solution	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité	: Eau: 0.1 – 1 g/l
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible

# Atorvastatin

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Non applicable
Taille d'une particule	: Pas disponible

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

### 10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Données manquantes)

#### Atorvastatin calcium trihydrate

DL50 orale rat	> 5000 mg/kg
DL50 cutanée lapin	> 2000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Données manquantes)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Données non concluantes)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Données non concluantes)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Susceptible de provoquer le cancer.
Toxicité pour la reproduction	: Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Données manquantes)

# Atorvastatin

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé (Données manquantes)  
Danger par aspiration : Non classé (Impossibilité technique d'obtenir les données)

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général : Déchets dangereux. Utiliser des récipients de rejet adéquats.  
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé (Données manquantes)  
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé (Données manquantes)

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Réglementation régionale sur les déchets : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable

# Atorvastatin

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Non applicable

#### Transport maritime

Non applicable

#### Transport aérien

Non applicable

### 14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

#### 15.1.1. Réglementations UE

##### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

##### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

##### Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

##### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non applicable.

##### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non applicable.

##### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

##### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

##### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

#### 15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Atorvastatin

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Remplace la version de	Ajouté	
	Date de révision	Ajouté	
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
2.2	Mentions de danger (CLP)	Modifié	
2.2	Conseils de prudence (CLP)	Modifié	
11.1	Raison, quand non classé	Ajouté	
11.1	DL50 cutanée lapin	Ajouté	
11.1	DL50 orale rat	Modifié	
12.1	Raison, quand non classé	Ajouté	

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Carc. 2	Cancérogénicité, catégorie 2
H351	Susceptible de provoquer le cancer.
H360	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
Repr. 1B	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.