

## RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

### 1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Atorvastatin
Scheikundige naam	: Atorvastatin calcium trihydraat
Productcode	: 201600076

### 1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

#### 1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Het product is bestemd voor onderzoek, analyse en wetenschappelijke opleiding.
Gebruik van de stof of het mengsel	: Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie	: Laboratoriumchemicaliën

#### 1.2.2. Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen	: Niet gebruiken: Opname, Inademen, Huid
---------------------	--

### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer	: +33(0)390215608
------------	-------------------

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

#### Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Kankerverwekkendheid, Categorie 2	H351
Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B	H360
Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16	

#### Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Vaststelling aan de hand van expert judgement en bewijskracht.

### 2.2. Etiketteringselementen

#### Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevapenpictogrammen (CLP) :



GHS08

Signaalwoord (CLP)	: Gevaar
Gevapenaanduidingen (CLP)	: H351 - Verdacht van het veroorzaken van kanker. H360 - Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	: P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft. P280 - Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming. P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: Een arts raadplegen. P405 - Achter slot bewaren.

# Atorvastatin

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval in overeenstemming met lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.

Etikettering conform: uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml  
Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS08

### 2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Atorvastatin calcium trihydrate	-	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

### 3.2. Mengsels

Niet van toepassing

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO na inademing	: Breng het slachtoffer in de frisse lucht. Laat de getroffen persoon frisse lucht inademen.
EHBO na contact met de huid	: Zoveel mogelijk afvegen (met behulp van een schoon, zacht, absorberend materiaal). Wassen met overvloedig water waaraan een schoonmaakmiddel is toegevoegd.
EHBO na contact met de ogen	: Uitspoelen met water, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen. Speciaal medisch toezicht. Een langdurig medisch toezicht kan nodig zijn.

### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten	: Op termijn kunnen nadelige gevolgen optreden.
Symptomen/effecten na inademing	: Onvoldoende gegevens beschikbaar.
Symptomen/effecten na contact met de huid	: Onvoldoende gegevens beschikbaar.
Symptomen/effecten na contact met de ogen	: Onvoldoende gegevens beschikbaar.
Symptomen/effecten na opname door de mond	: De symptomen kunnen duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en evenwichtsstoornissen zijn.

### 4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Een arts raadplegen. Indien mogelijk dit veiligheidsinformatieblad (VIB) tonen. Indien dit niet mogelijk is, de verpakking of het etiket tonen. Actieve stof. Farmaceutisch product.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Blusdeken.

### 5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar : Zie Rubriek 2.2.

# Atorvastatin

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 5.3. Advies voor brandweertieners

Blusinstructies : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Vermijd elk direct contact met het product. Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

#### 6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en oog- of gelaatsbescherming.

#### 6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Zorg ervoor dat afval wordt verzameld en veilig wordt opgeslagen. Grondig schoonmaken. De niet terug te winnen productrestanten reinigen met: Natriumhypochloriet-oplossing.

### 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Extra gevaren bij verwerking : De gebruiker wordt geattendeerd op de mogelijke risico's die ontstaan als hij het product aanwendt voor een ander doel dan waarvoor het was bedoeld.

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Het product voorzichtig behandelen. Vermijd elk direct contact met het product. Het product moet voor zover mogelijk in een laboratoriumzuurkast worden verwerkt.

Hygiënische maatregelen : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

### 7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Technische maatregelen : Handel overeenkomstig de geldende voorschriften.

Opslagvoorwaarden : Achter slot bewaren.

### 7.3. Specifiek eindgebruik

Zie Rubriek 1.

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1. Controleparameters

#### 8.1.1 Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 8.1.2 Aanbevolen monitoringprocedures

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 8.1.3 Gevormde Luchtvervuilende stoffen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 8.1.4 DNEL en PNEC

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Atorvastatin

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 8.1.5. Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

### 8.2.1. Passende technische maatregelen

#### Passende technische maatregelen:

Opslaan in goed geventileerde ruimte. Enkel gebruiken onder een afzuigapparaat met een geïntegreerde luchtfilter. Hoogeffectief partikelfilter (HEPA-filter).

### 8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

#### 8.2.2.1. Bescherming van de ogen en het gezicht

##### Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Bescherming van de huid

##### Huid en lichaam bescherming:

Gebruik kleding die bescherming biedt tegen chemische middelen. DIN EN 13034

##### Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Bescherming van de ademhalingswegen

##### Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Vloeibaar product: Aërosolmasker. Bij blootstelling aan dampen/stof/aërosolen ademhalingsapparatuur dragen

#### 8.2.2.4. Thermische gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.2.3. Beheersing van milieublootstelling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Kleur	: Niet beschikbaar
Voorkomen	: Poeder.
Geur	: Niet van toepassing.
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Explosiegrenzen	: Niet van toepassing
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Vlampunt	: Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: Niet beschikbaar
pH-oplossing	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Oplosbaarheid	: Water: 0.1 – 1 g/l
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Niet beschikbaar

# Atorvastatin

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Relatieve dampdichtheid bij 20°C : Niet van toepassing  
Deeltjesgrootte : Niet beschikbaar

### 9.2. Overige informatie

#### 9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen onder normale gebruiksomstandigheden. Zie Rubriek 7.

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geeft gevaarlijke rook af bij opwarming tot de ontbinding.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal) : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)  
Acute toxiciteit (dermaal) : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)  
Acute toxiciteit (inhalatie) : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

Atorvastatin calcium trihydrate	
LD50 oraal rat	> 5000 mg/kg
LD50 dermaal konijn	> 2000 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)  
Ernstig oogletsel/oogirritatie : Niet ingedeeld (Geen afdoende gegevens)  
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld (Geen afdoende gegevens)  
Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)  
Carcinogeniteit : Verdacht van het veroorzaken van kanker.  
Giftigheid voor de voortplanting : Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.  
STOT bij eenmalige blootstelling : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)  
STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)  
Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld (Technische onmogelijkheid om de gegevens te verkrijgen)

# Atorvastatin

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen : Gevaarlijk afval. Geschikte afvalvaten gebruiken.  
Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)  
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale afvalverordening : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. VN-nummer of ID-nummer</b>		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.3. Transportgevarenklasse(n)</b>		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing

# Atorvastatin

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.5. Milieugevaren</b>		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### Wegtransport

Niet van toepassing

#### Transport op open zee

Niet van toepassing

#### Luchttransport

Niet van toepassing

### 14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

#### 15.1.1. EU-voorschriften

##### REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

##### REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

##### REACH kandidaatlijst (SVHC)

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

##### PIC-verordening (voorafgaande geïnformeerde toestemming)

Niet van toepassing.

##### POP-verordening (persistente organische verontreinigende stoffen)

Niet van toepassing.

##### Ozon-verordening (1005/2009)

Niet opgenomen in de lijst van ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009)

##### Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de lijst van precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

##### Verordening precursoren voor geneesmiddelen (273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

#### 15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Atorvastatin

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen			
Rubriek	Gewijzigd item	Wijziging	Opmerkingen
	Vervangt versie van	Toegevoegd	
	Datum herziening	Toegevoegd	
2.1	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Gewijzigd	
2.2	Gevarenaanduidingen (CLP)	Gewijzigd	
2.2	Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	Gewijzigd	
11.1	Reden voor geen indeling	Toegevoegd	
11.1	LD50 dermaal konijn	Toegevoegd	
11.1	LD50 oraal rat	Gewijzigd	
12.1	Reden voor geen indeling	Toegevoegd	

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
Carc. 2	Kankerverwekkendheid, Categorie 2
H351	Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H360	Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
Repr. 1B	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid