

Atorvastatin Calcium

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878
Udgivelsesdato: 03/04/2023 Revideret den: 20/01/2025 Erstatter version fra: 27/03/2024 Version: 3.0

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Atorvastatin Calcium
Kemisk navn	: Atorvastatin calcium trihydrate
CAS nr	: 344423-98-9
Produktkode	: 201600076

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blandingen	: Videnskabelig forskning og udvikling Teknisk afprøvning og analyse Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Ikke til mad, stof eller hjemmebrug
--------------------------	---------------------------------------

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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, www.edqm.eu

1.4. Nødtelefon

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

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Carcinogenicitet, kategori 2	H351
Reproduktionstoksicitet, kategori 1B	H360
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16	

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Mistænkt for at fremkalde kræft. Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

2.2. Mærkningsselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

Signalord (CLP)	: Fare
Faresætninger (CLP)	: H351 - Mistænkt for at fremkalde kræft. H360 - Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Sikkerhedssætninger (CLP)	: P201 - Indhent særlige anvisninger før brug. P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. P280 - Bær

Atorvastatin Calcium

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.
P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P405 - Opbevares under lås.
P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: Undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml.

Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

2.3. Andre farer

Andre oplysninger

: Aktivt stof (i farmaceutiske produkter).
Advarsel - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Atorvastatin calcium trihydrate	CAS nr: 344423-98-9	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt : Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.
Førstehjælp efter indånding : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Hold den tilskadekomne i ro. Ved ubehag: Søg lægehjælp.
Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern forurenede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand.
Førstehjælp efter øjenkontakt : Hold øjene åbne og skyl med vand. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarende.
Førstehjælp efter indtagelse : Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg omgående lægehjælp.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Carbondioxid (kuldioxid). Vandspray. Tørt pulver. Brandslukningstæppe.
Uegnede slukningsmidler : Brug ikke en kraftig vandstrøm.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Ved ufuldstændig forbrænding udvikles farligt kulmonoxid, kuldioxid og andre giftige gasser. Kan afgive giftig røg.

Atorvastatin Calcium

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

5.3. Anvisninger for brandmandskab

- | | |
|---------------------------------|--|
| Brandslukningsinstruktioner | : Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet. |
| Beskyttelse under brandslukning | : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj. |

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

- | | |
|---------------------------------|--|
| Almene forholdsregler | : Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. |
| For ikke-indsatspersonel | |
| Nødprocedurer | : Evakuer unødvendigt personale. |
| For indsatspersonel | |
| Beskyttelsesudstyr | : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler. |

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

- | | |
|----------------------|---|
| Inddæmning | : Absorber med et inaktivt materiale og anbring det i en passende beholder til bortskaffelse af affald. |
| Rengøringsprocedurer | : Rengør forurenede overflader med store mængder vand. Rengøres ved hjælp af rengøringsmidler. |

6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

- | | |
|--------------------------------------|---|
| Yderligere farer under behandlingen | : Gravide eller ammende kvinder må ikke udsættes for produktet. |
| Forholdsregler for sikker håndtering | : Undgå enhver unødvendig eksponering. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. |
| Hygiejniske foranstaltninger | : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejdspauser og efter endt arbejde. |

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

- | | |
|---------------------|--|
| Lagerbetingelser | : Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Undgå varme og direkte sollys. |
| Emballagematerialer | : Opbevares i originalbeholderne. |

7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

Atorvastatin Calcium

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning. Materialet bør håndteres i stinkskaab, når det er muligt.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Brug øjenværn. Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

Beskyttelse af hud

Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning. Anvendelse i laboratorier : kittel. (EN 13034)

Beskyttelse af hænder:

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. (EN 374)

Åndedrætsværn

Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse, brug åndedrætsværn med filter: P3

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: Ikke tilgængeligt
Udseende	: Pulver.
Lugt	: Ikke tilgængeligt
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: 0.1 – 1 g/l
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen tilgængelige oplysninger

Atorvastatin Calcium

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (Manglende data)

Atorvastatin calcium trihydrate (344423-98-9)

LD50 oral rotte	> 5000 mg/kg
LD50 hud kanin	> 2000 mg/kg
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret (Data er ikke entydige)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Data er ikke entydige)
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Carcinogenicitet	: Mistænkt for at fremkalde kræft.
Reproduktionstoksicitet	: Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Teknisk umuligt at få fat i data)

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Farlig for vandmiljøet, langtidsfare (kronisk)	: Ikke klassificeret (Manglende data)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Atorvastatin calcium trihydrate (344423-98-9)

Persistens og nedbrydelighed	Hurtigt nedbrydeligt
------------------------------	----------------------

Atorvastatin Calcium

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.3. Transportfareklasse(r)		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.4. Emballagegruppe		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.5. Miljøfarer		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke anvendelig

Søfart

Ikke anvendelig

Luftfart

Ikke anvendelig

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

Atorvastatin Calcium

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Ikke opført på COUNCIL REGULATION (EU) af elementer med dobbelt anvendelse.

Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
	Revideret den	Modificeret
	Erstatter version fra	Modificeret
1.1	Navn	Modificeret
1.1	CAS nr	Tilføjet
1.2	Vigtigste anvendelseskategori	Fjernet
1.2	Anvendelsesbegrænsninger	Modificeret
1.2	Anvendelse af stoffet/blandingen	Modificeret
2.1	Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger	Modificeret
2.3	Andre oplysninger	Tilføjet
4.1	Førstehjælp efter øjenkontakt	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter hudkontakt	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter indtagelse	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter indånding	Modificeret
4.1	Førstehjælp generelt	Tilføjet
4.2	Symptomer/virkninger	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter indtagelse	Fjernet

Atorvastatin Calcium

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
4.2	Symptomer/virkninger efter hudkontakt	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter indånding	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	Fjernet
4.3	Anden lægehjælp eller behandling	Fjernet
5.1	Egnede slukningsmidler	Modificeret
5.1	Uegnede slukningsmidler	Tilføjet
5.2	Brandfare	Fjernet
5.2	Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	Tilføjet
5.3	Brandslukningsinstruktioner	Modificeret
5.3	Beskyttelse under brandslukning	Tilføjet
6.1	Almene forholdsregler	Modificeret
6.1	Nødprocedurer	Modificeret
6.1	Beskyttelsesudstyr	Tilføjet
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger	Tilføjet
6.3	Inddæmning	Tilføjet
6.3	Rengøringsprocedurer	Modificeret
6.4	Henvisning til andre punkter (8, 13)	Tilføjet
7.1	Yderligere farer under behandlingen	Modificeret
7.1	Forholdsregler for sikker håndtering	Modificeret
7.1	Hygiejniske foranstaltninger	Modificeret
7.2	Emballagematerialer	Tilføjet
7.2	Tekniske foranstaltninger	Fjernet
7.2	Lagerbetingelser	Modificeret
7.3	Særlige slutanvendelser	Fjernet
8.2	Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Modificeret
8.2	Beskyttelse af hænder	Modificeret
8.2	Beskyttelse af krop og hud	Modificeret
8.2	Beskyttelse af øjne	Modificeret
8.2	Åndedrætsværn	Modificeret
9	Lugt	Fjernet
10.1	Reaktivitet	Fjernet
10.5	Materialer, der skal undgås	Fjernet
10.6	Farlige nedbrydningsprodukter	Fjernet
12.1	Miljø - generelt	Fjernet
13.1	Regional affaldsforordning	Fjernet

Atorvastatin Calcium

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Carc. 2	Carcinogenicitet, kategori 2
H351	Mistænkt for at fremkalde kræft.
H360	Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Repr. 1B	Reproduktionstoksicitet, kategori 1B

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige. Forholdene hvorunder produktet håndteres, opbevares, anvendes og bortskaffes, samt de hertil benyttede metoder, ligger uden for vor kontrol og muligvis også uden for vort kendskab. Af denne og andre grunde påtager vi os intet ansvar for, men fralægger os udtrykkeligt ethvert ansvar for eventuelle tab, skader eller udgifter i forbindelse med håndtering, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af produktet. Dette datablad er udfærdiget til brug udelukkende for dette produkt. Dersom produktet indgår som en bestanddel i et andet produkt, vil oplysningerne heri muligvis ikke være gældende. Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktgenskab.