

# Atorvastatin for peak identification A

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878  
Data emiterii: 03/04/2023 Data revizuirii: 27/03/2024 Înlocuiește versiunea: 03/04/2024 Versiune: 2.0

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

#### 1.1. Identificator de produs

Forma produsului : Substanță  
Numele substanței : Atorvastatin for peak identification A  
Denumire chimică : Atorvastatin calcium trihydrate  
Codul produsului : 202000109

#### 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 2 H351  
Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B H360  
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) : H351 - Susceptibil de a provoca cancer.  
H360 - Poate dăuna fertilității sau fătului.  
Fraze de precauție (CLP) : P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.  
P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.  
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.

# Atorvastatin for peak identification A

## Fișă cu Date de Securitate

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

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 componenții

### 3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Atorvastatin calcium trihydrate	-	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360

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.

## SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

# Atorvastatin for peak identification A

## Fișă cu Date de Securitate

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

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

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

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

## SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

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

Măsuri 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-va 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.

Măsuri 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

Măsuri 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

#### 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

# Atorvastatin for peak identification A

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 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. Protecție respiratorie

##### Protecție respiratorie:

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
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
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

# Atorvastatin for peak identification A

## Fișă cu Date de Securitate

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

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. Prođuși 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 (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)  
Toxicitate acută (cale cutanată) : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)  
Toxicitate acută (la inhalare) : Neclasificat (Lipsa de date)

Atorvastatin calcium trihidrate	
LD50 contact oral la șobolani	> 5000 mg/kg
LD50 contact dermic la iepuri	> 2000 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii : Neclasificat (Lipsa de date)  
Lezarea gravă/iritarea ochilor : Neclasificat (Datele sunt neconcludente)  
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Neclasificat (Datele sunt neconcludente)  
Mutagenitatea celulelor germinative : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)  
Cancerigenitatea : Susceptibil de a provoca cancer.  
Toxicitatea pentru reproducere : Poate dăuna fertilității sau fătului.  
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) : Neclasificat (Lipsa de date)  
– expunere unică  
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) : Neclasificat (Lipsa de date)  
– expunere repetată  
Pericolul prin aspirare : Neclasificat (Imposibilitatea tehnică de a obține datele)

### 11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Atorvastatin for peak identification A

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 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 (Lipsa de date)  
(acut)  
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung : Neclasificat (Lipsa de date)  
(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

Regulamentul regional privind deșeurile : 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
<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		

# Atorvastatin for peak identification A

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 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 este listată în Anexa XVII din REACH

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

Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

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

Nu este listată în Lista substanțelor 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)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

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

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

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

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

#### 15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

### Indicații de schimbare

Secțiunea	Element schimbat	Modificare	Observații
	Înlocuiește versiunea	Adăugat	
	Data revizuirii	Adăugat	

# Atorvastatin for peak identification A

## Fișă cu Date de Securitate

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

Indicații de schimbare			
Secțiunea	Element schimbat	Modificare	Observații
	Data emiterii	Modificat	
1.1	Numele	Modificat	
2.1	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	Modificat	
2.2	Fraze de pericol (CLP)	Modificat	
2.2	Pictograme de pericol (CLP)	Modificat	
2.2	Fraze de precauție (CLP)	Modificat	
4.1	Măsuri de prim ajutor după ingerare	Modificat	
4.2	Simptome/efecte după înghițire	Adăugat	
4.3	Alt aviz medical sau tratament	Modificat	
9.1	Solubilitatea în apă	Adăugat	
11.1	Motivul, dacă nu este clasificat	Adăugat	
11.1	LD50 contact dermic la iepuri	Adăugat	
11.1	Motivul, dacă nu este clasificat	Adăugat	
11.1	LD50 contact oral la șobolani	Adăugat	
12.1	Motivul, dacă nu este clasificat	Adăugat	

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Carc. 2	Cancerigenitate, categoria 2
H351	Susceptibil de a provoca cancer.
H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
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