

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Blanding
Produkt navn	: Atorvastatin impurity mixture
Produktkode	: 202200029

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

##### 1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori	: Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Anvendelse af stoffet/blandingen	: Forbeholdt erhvervmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

##### 1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud
--------------------------	--

#### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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 1B	H350
Reproduktionstoksicitet, kategori 1B	H360FD
Reproduktionstoksicitet, supplerende kategori, virkninger på eller via amning	H362
Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 4	H413
Full tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16	

##### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

#### 2.2. Mærkningselementer

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

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

Signalord (CLP)	: Fare
Indeholder	: (3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid
Faresætninger (CLP)	: H350 - Kan fremkalde kræft. H360FD - Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn. H362 - Kan skade børn, der ammes. H413 - Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

# Atorvastatin impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

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

Sikkerhedssætninger (CLP) : P201 - Indhent særlige anvisninger før brug.  
P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.  
P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
P263 - Undgå kontakt under graviditet/amning.  
P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.  
P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.  
P273 - Undgå udledning til miljøet.  
P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.  
P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.  
P405 - Opbevares under lås.  
P501 - Indholdet/holderen 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

Farlige indholdsstoffer : (3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid

### 2.3. Andre farer

Indeholder ingen PBT/vPvB-stoffer  $\geq$  0,1% vurderet i overensstemmelse med REACH Bilag XIII

Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet i listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er beskrevet i Kommissionens delegerede forordning (EF) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration svarende til eller større end 0,1 %

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

### 3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
(3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid	-	66.6	Carc. 1B, H350 Repr. 1B, H360FD Lact., H362
(4R,6R)-6-[2-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]ethyl]-4-hydroxyoxan-2-one	-	33.4	Aquatic Chronic 4, H413

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

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter indånding : Flyt til frisk luft. Giv den berørte person mulighed for at indånde frisk luft.  
Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med store mængder vand tilsat rengøringsmiddel.  
Førstehjælp efter øjenkontakt : Hold øjene åbne og skyl med vand.  
Førstehjælp efter indtagelse : Skyl munden. Lægetilsyn igennem længere tid kan være indiceret.

# Atorvastatin impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

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

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger	: Mulighed for forsinkede virkninger.
Symptomer/virkninger efter indånding	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Utilstrækkelige data.

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

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten.

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

#### 6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Brug egnet beskyttelsesbeklædning, handsker og øjen- eller ansigtsværn.

#### 6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent. Vask rester, som ikke kan opsamles, med: Natriumhypochloritopløsning.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen	: Brugerne gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til.
Forholdsregler for sikker håndtering	: Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Materialet bør håndteres i stinkskab, når det er muligt.
Hygiejniske foranstaltninger	: Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger	: Overhold gældende bestemmelser.
Lagerbetingelser	: Opbevares under lås.

# Atorvastatin impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

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

### 7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

#### 8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### 8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

##### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

#### 8.2.2. Personlige værnemidler

##### 8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

###### Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Hudværn

###### Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

###### Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

###### Åndedrætsbeskyttelse:

Ved støvdannelse: støvmasker med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

##### 8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: Ikke tilgængeligt
Lugt	: Ikke anvendelig.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt

# Atorvastatin impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

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

Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Ekspløsningsgrænser	: Ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Ikke tilgængeligt
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

### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

### 9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 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 ved normal brug. Se afsnit 7.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret

# Atorvastatin impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

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

Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret
Carcinogenicitet	: Kan fremkalde kræft.
Reproduktionstoksicitet	: Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn. Kan skade børn, der ammes.
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Miljø - generelt	: Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere.
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Ikke klassificeret
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk)	: Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.
Ikke hurtigt nedbrydeligt	

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

### 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

National lovgivning (affald) : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.

## PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig

# Atorvastatin impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

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

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
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

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

#### 15.1.1. EU-regler

##### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Indeholder stof(fer) opført på REACH Bilag XVII (Restriktionsbetingelser)

##### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

##### Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over REACH-kandidater

##### PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

##### POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

##### Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Indeholder ikke stof(fer) opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009 angående stoffer, der nedbryder ozonlaget)

##### Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

##### Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

#### 15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

# Atorvastatin impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

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

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 16: Andre oplysninger

#### H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Aquatic Chronic 4	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 4
Carc. 1B	Carcinogenitet, kategori 1B
H350	Kan fremkalde kræft.
H360FD	Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.
H362	Kan skade børn, der ammes.
H413	Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.
Lact.	Reproduktionstoksicitet, supplerende kategori, virkninger på eller via amning
Repr. 1B	Reproduktionstoksicitet, kategori 1B

#### Klassifikation og fremgangsmåde, der er anvendt til udarbejdelse af blandingeres klassifikation i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:

Carc. 1B	H350	Beregningsmetode
Repr. 1B	H360FD	Beregningsmetode
Lact.	H362	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 4	H413	Beregningsmetode

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.