

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Gemisch
Produktname : Atorvastatin impurity mixture
Produktcode : 202200029

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie : Das Produkt ist für Forschung, Analyse und wissenschaftliche Ausbildung bestimmt.
Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Nur für den gewerblichen Gebrauch
Funktions- oder Verwendungskategorie : Laborchemikalien

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung : Nicht verwenden: Verschlucken, Einatmen, Dermal

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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. Notrufnummer

Notrufnummer : +33(0)390215608

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|--------|
| Karzinogenität, Kategorie 1B | H350 |
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B | H360FD |
| Reproduktionstoxizität, Zusatzkategorie, Wirkungen auf/über Laktation | H362 |
| Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 4 | H413 |

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS08

Signalwort (CLP) :

Gefahr

Enthält :

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

Gefahrenhinweise (CLP) :

H350 - Kann Krebs erzeugen.
H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H362 - Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
H413 - Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Atorvastatin impurity mixture

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Sicherheitshinweise (CLP) : P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P263 - Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.
P264 - Nach Gebrauch die Hände, Unterarme und das Gesicht gründlich waschen.
P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.
P308+P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P405 - Unter Verschluss aufbewahren.
P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS08

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

2.3. Sonstige Gefahren

Enthält keine PBT/vPvB-Stoffe $\geq 0,1\%$, bewertet gemäß REACH Anhang XIII

Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

| Name | Produktidentifikator | % | Einstufung gemäß Verordnung (EG) 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 |

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen : An die frische Luft bringen. Einatmen von Frischluft gewährleisten.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : So viel wie möglich aufwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch). Mit viel Wasser und Reinigungsmittel gründlich waschen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Bei weit geöffneten Lidern mit Wasser spülen.

Atorvastatin impurity mixture

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Mund ausspülen. Es kann eine fortgesetzte medizinische Beobachtung angezeigt erscheinen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen : Verzögertes Eintreten von Gesundheitsschäden möglich.
Symptome/Wirkungen nach Einatmen : Verfügbare Daten unzureichend.
Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt : Verfügbare Daten unzureichend.
Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt : Verfügbare Daten unzureichend.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn möglich, dieses Datenblatt vorlegen. Falls nicht verfügbar, Verpackung oder Etikett vorzeigen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Feuerlöschdecke.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden.
Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen- oder Gesichtsschutz tragen.

6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Sicherstellen, dass Abfälle aufgenommen und sicher gelagert werden. Sorgfältig säubern.
Nicht aufnehmbare Restmengen mit: Natriumhypochlorit Lösung.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten : Der Anwender wird darauf aufmerksam gemacht, dass möglicherweise weitere Risiken bestehen, wenn das Produkt für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet wird.
Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Material sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden. Material sollte möglichst unter einer Laborabzugshaube verarbeitet werden.
Hygienemaßnahmen : Beim Umgang gute Arbeitshygiene und Sicherheitsmaßnahmen einhalten.

Atorvastatin impurity mixture

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen : Geltende Vorschriften über die Entsorgung beachten.
Lagerbedingungen : Unter Verschluss aufbewahren.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

In einem gut belüfteten Raum aufbewahren. In einer Absaugkabine mit integriertem Luftfilter verwenden. Hocheffektiver Partikelfilter (HEPA Filter).

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Augenschutz:

Sicherheitsbrille. DIN EN 166

8.2.2.2. Hautschutz

Haut- und Körperschutz:

Chemieschutzanzug benutzen. DIN EN 13034

Handschutz:

Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe. ISO 374-1

8.2.2.3. Atemschutz

Atemschutz:

Bei Staubentwicklung: Staubmaske mit Filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Flüssiges Produkt: Aerosol-Maske. Bei Einwirkungen von Dämpfen, Stäuben und Aerosolen ist Atemschutz zu verwenden

8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Fest

Atorvastatin impurity mixture

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

| | |
|---|--------------------|
| Farbe | : Nicht verfügbar |
| Geruch | : Nicht anwendbar. |
| Geruchsschwelle | : Nicht verfügbar |
| Schmelzpunkt | : Nicht verfügbar |
| Gefrierpunkt | : Nicht verfügbar |
| Siedepunkt | : Nicht verfügbar |
| Entzündbarkeit | : Nicht verfügbar |
| Explosionsgrenzen | : Nicht anwendbar |
| Untere Explosionsgrenze | : Nicht anwendbar |
| Obere Explosionsgrenze | : Nicht anwendbar |
| Flammpunkt | : Nicht anwendbar |
| Zündtemperatur | : Nicht anwendbar |
| Zersetzungstemperatur | : Nicht verfügbar |
| pH-Wert | : Nicht verfügbar |
| pH Lösung | : Nicht verfügbar |
| Viskosität, kinematisch | : Nicht anwendbar |
| Löslichkeit | : Nicht verfügbar |
| Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow) | : Nicht verfügbar |
| Dampfdruck | : Nicht verfügbar |
| Dampfdruck bei 50°C | : Nicht verfügbar |
| Dichte | : Nicht verfügbar |
| Relative Dichte | : Nicht verfügbar |
| Relative Dampfdichte bei 20°C | : Nicht anwendbar |
| Partikelgröße | : Nicht verfügbar |

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Siehe Abschnitt 7.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Beim Erhitzen bis zur Zersetzung werden gefährliche Dämpfe freigesetzt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

| | |
|--------------------------|--------------------|
| Akute Toxizität (Oral) | : Nicht eingestuft |
| Akute Toxizität (Dermal) | : Nicht eingestuft |

Atorvastatin impurity mixture

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

| | |
|---|---|
| Akute Toxizität (inhalativ) | : Nicht eingestuft |
| Ätz-/Reizwirkung auf die Haut | : Nicht eingestuft |
| Schwere Augenschädigung/-reizung | : Nicht eingestuft |
| Sensibilisierung der Atemwege/Haut | : Nicht eingestuft |
| Keimzellmutagenität | : Nicht eingestuft |
| Karzinogenität | : Kann Krebs erzeugen. |
| Reproduktionstoxizität | : Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen. |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition | : Nicht eingestuft |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition | : Nicht eingestuft |
| Aspirationsgefahr | : Nicht eingestuft |

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

| | |
|--|--|
| Ökologie - Allgemein | : Gefährlicher Abfall. Geeignete Entsorgungsbehälter verwenden. |
| Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) | : Nicht eingestuft |
| Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) | : Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. |
| Nicht schnell abbaubar | |

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

| | |
|--------------------------------|---|
| Örtliche Vorschriften (Abfall) | : Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen. |
|--------------------------------|---|

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

Atorvastatin impurity mixture

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|---|-----------------|-----------------|
| 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer | | |
| Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | | |
| Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| 14.3. Transportgefahrenklassen | | |
| Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| 14.4. Verpackungsgruppe | | |
| Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| 14.5. Umweltgefahren | | |
| Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| Keine zusätzlichen Informationen verfügbar | | |

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Nicht anwendbar

Seeschifftransport

Nicht anwendbar

Lufttransport

Nicht anwendbar

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1. EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XVII (Beschränkungsbedingungen) gelistet sind

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet sind

REACH Kandidatenliste (SVHC)

Enthält keine Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste gelistet sind

PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Nicht anwendbar.

POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Nicht anwendbar.

Ozon-Verordnung (1005/2009)

Enthält keine Stoffe, die auf der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen) gelistet sind

Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

Atorvastatin impurity mixture

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

| Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze: | |
|--|--|
| Aquatic Chronic 4 | Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 4 |
| Carc. 1B | Karzinogenität, Kategorie 1B |
| H350 | Kann Krebs erzeugen. |
| H360FD | Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
| H362 | Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen. |
| H413 | Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. |
| Lact. | Reproduktionstoxizität, Zusatzkategorie, Wirkungen auf/über Laktation |
| Repr. 1B | Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B |

| Verwendete Einstufung und Verfahren für die Erstellung der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP]: | | |
|--|--------|---------------------|
| Carc. 1B | H350 | Berechnungsmethoden |
| Repr. 1B | H360FD | Berechnungsmethoden |
| Lact. | H362 | Berechnungsmethoden |
| Aquatic Chronic 4 | H413 | Berechnungsmethoden |

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.