

### KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

#### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Seos
Tuotenimi	: Atorvastatin impurity mixture
Tuotekoodi	: 202200029

#### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

##### 1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Pääasiallinen käyttökategoria	: Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen.
Aineen/seoksen käyttö	: Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoituserä	: Laboratoriokemikaalit

##### 1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Älä käytä: Nieleminen, Inhalaatio, Ihon kautta
-------------------	--

#### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Häätöpuhelinnumero

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

### KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

#### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

##### Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Syöpää aiheuttavat vaikutukset, kategoria 1B	H350
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 1B	H360FD
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, lisäkategoria, vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset	H362
Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 4	H413

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

##### Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päätätely asiantuntijalausannon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

#### 2.2. Merkinnät

##### Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



GHS08

Huomiosana (CLP)

: Vaara

Sisältää

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

Vaaralausekkeet (CLP)

: H350 - Saattaa aiheuttaa syöpää.  
H360FD - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä.  
H362 - Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.  
H413 - Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieläimille.

# Atorvastatin impurity mixture

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Turvalausekkeet (CLP) : P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä.  
P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä.  
P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.  
P263 - Vältä kosketusta raskauden ja imetyksen aikana.  
P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen.  
P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.  
P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön.  
P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta.  
P308+P313 - Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.  
P405 - Varastoi lukitussa tilassa.  
P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti.

Merkinnät seuraavan mukaisesti: poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml

Varoitusmerkit (CLP) :



GHS08

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

### 2.3. Muut vaarat

Ei sisällä PBT:n vPvB-aineita  $\geq$  0,1 % arvioidaan REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisesti

Aine ei sisällä ainetta (aineita), joka sisältyy REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon aineista, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai siinä tunnistetaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai Komission asetuksen (EU) 2018/605 asetettujen kriteerien mukaisesti pitoisuuden seoksessa ollessa suurempi tai yhtä suuri kuin 0,1 painoprosenttia.

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1. Aineet

Ei sovellettavissa

### 3.2. Seokset

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
(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

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty : Potilas on siirrettävä raittiiseen ilmaan. Anna asianosaisen hengittää raitista ilmaa.  
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla). Pestävä runsaalla vedellä, johon on lisätty pesuainetta.  
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki.  
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty : Huuhto suu. Pidennetty tarkkailu voi olla tarpeen.

# Atorvastatin impurity mixture

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet/vaikutukset	: Viivästyneet haittavaikutukset mahdollisia.
Oireet/vaikutukset hengitettynä	: Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena	: Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin	: Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.

### 4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Hakeudu lääkäriin. Näytä tätä tiedotetta, jos mahdollista. Jos se ei ole saatavilla, näytä pakkausta tai etikettiä.

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

### 5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet : Vältä kaikkea suoraa kosketusta tuotteeseen. Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.

#### 6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Käytä sopivaa suojavaatetusta, suojakäsineitä ja silmien- tai kasvojen suojausta.

#### 6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Puhdistusmenetelmät : Varmista, että jätteet kerätään talteen ja varastoidaan turvallisesti. Puhdista huolellisesti. Pese ei-talteenkerättävä jäännös seuraavalla: Natriumhypokloriittiliuos.

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muut vaarat käsiteltäessä	: Käyttäjän on huomioitava mahdolliset riskit mikäli tuotetta käytetään johonkin muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on alunperin suunniteltu.
Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	: Ainetta on käsiteltävä varoen. Vältä kaikkea suoraa kosketusta tuotteeseen. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.
Hygieniatoimenpiteet	: Käsittele hyvää työhygieniää ja työturvallisuusmenetelmiä noudattaen.

### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Tekniset toimenpiteet	: Noudata voimassa olevia määräyksiä.
Varastointiolosuhteet	: Varastoi lukitussa tilassa.

# Atorvastatin impurity mixture

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

#### 8.1.1 Kansalliset työperäisen altistumisen ja biologiset raja-arvot

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.1.2. Suositelluista altistumisen seurantamenetelmistä

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.1.3. Syntyy ilmansaasteita

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.1.4. DNEL ja PNEC

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.1.5. Control banding (kemikaaliriskien hallinta)

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

#### 8.2.1. Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

##### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Käytä ainoastaan vetokaapissa, jossa on ilmasuodatin. Suuritehoinen partikkelisuodatin (HEPA-suodatin).

#### 8.2.2. Henkilönsuojaimet

##### 8.2.2.1. Silmien tai kasvojen suojaus

###### Silmien suojaus:

Suojalasit. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Ihonsuojaus

###### Ihonsuojaus:

Käytä kemikaalisuojapukua. DIN EN 13034

###### Käsien suojaus:

Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Hengityksensuojain

###### Hengityksensuojain:

Pölyn muodostuessa: pölynsuojanaamari suodatintyyppiä P3. DIN EN 140 & 149. Nestemäinen tuote: Aerosoleilta suojaava naamari. Käytettävä hengityssuojainta jos altistut höyryille/pölylle/aerosolille

##### 8.2.2.4. Termiset vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.2.3. Ympäristön altistumisen hallinta

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: Ei saatavilla
Haju	: Ei sovellettavissa.
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: Ei saatavilla
Jäätymispiste	: Ei saatavilla

# Atorvastatin impurity mixture

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Räjähdyksrajat-arvot	: Ei sovellettavissa
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Ei saatavilla
Jakaantumiskerroin n-oktanoliväli (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrynpaine	: Ei saatavilla
Höyrynpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei sovellettavissa
Hiukkaskoko	: Ei saatavilla

### 9.2. Muut tiedot

#### 9.2.1. Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispisteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Ei luokiteltu
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu
Ihossyövyttävyyttä/ihonärsytys	: Ei luokiteltu
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu

# Atorvastatin impurity mixture

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Saattaa aiheuttaa syöpää.
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä. Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu

### 11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset	: Vaarallinen jäte. Käytä sopivia jätesäiliöitä.
Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön)	: Ei luokiteltu
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen)	: Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieläimille.
Ei nopeasti hajoava	

### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### 13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Alueellinen lainsäädäntö (jätteet) : Hävitä turvallisella tavalla paikallisia/kansallisia määräyksiä noudattaen.

## KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. YK-numero tai tunnistenumero</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa

# Atorvastatin impurity mixture

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Kuljetuksen vaaraluokat</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.4. Pakkausryhmä</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.5. Ympäristövaarat</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Muita tietoja ei ole saatavissa		

### 14.6. Erityiset varoimet käyttäjälle

#### Maakuljetus

Ei sovellettavissa

#### Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

#### Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

### 14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

#### 15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

##### REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei sisällä REACH-asetuksen liitteessä XVII (rajoitusehdot) lueteltuja aineita

##### REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei sisällä REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo) lueteltuja aineita

##### REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei sisällä REACH-kandidaattiluettelossa lueteltuja aineita

##### PIC-asetus (EU 649/2012, etukäteen ilmoitettu suostumus)

Ei soveltuva.

##### POP-asetus (EU 2019/1021, Pysyvät orgaaniset haitta-aineet)

Ei soveltuva.

##### Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei sisällä otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 1005/2009 otsonikerrosta heikentävistä aineista).

##### Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

##### Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tietyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

#### 15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Atorvastatin impurity mixture

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 16: Muut tiedot

#### H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

Aquatic Chronic 4	Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 4
Carc. 1B	Syöpää aiheuttavat vaikutukset, kategoria 1B
H350	Saattaa aiheuttaa syöpää.
H360FD	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä.
H362	Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.
H413	Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieläimille.
Lact.	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, lisäkategoria, vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset
Repr. 1B	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 1B

#### Seosten luokitteluun käytetty luokittelu ja menettelytapa asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesti [CLP]:

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

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.