

# Atorvastatin impurity mixture

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
Date d'émission: 03/04/2023 Version: 1.0

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange  
Nom du produit : Atorvastatin impurity mixture  
Code du produit : 202200029

#### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique.  
Utilisation de la substance/mélange : Réservé à un usage professionnel  
Fonction ou catégorie d'utilisation : Substances chimiques de laboratoire

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi : Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané

#### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : +33(0)390215608

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Cancérogénicité, catégorie 1B H350  
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B H360FD  
Toxicité pour la reproduction, Catégorie supplémentaire, effets sur ou via l'allaitement H362  
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 4 H413  
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

Contient :

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

Mentions de danger (CLP) :

H350 - Peut provoquer le cancer.  
H360FD - Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
H362 - Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.  
H413 - Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

# Atorvastatin impurity mixture

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Conseils de prudence (CLP) : P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
P263 - Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.  
P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.  
P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.  
P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P405 - Garder sous clef.  
P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Étiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

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

### 2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Non applicable

### 3.2. Mélanges

| Nom   | Identificateur de produit | %    | Classification selon le règlement (CE) N° 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<br>Repr. 1B, H360FD<br>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                                   |

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après inhalation : Mettre la victime à l'air libre. Permettre au sujet de respirer de l'air frais.  
Premiers soins après contact avec la peau : Éliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux). Laver abondamment avec de l'eau additionnée d'un détergent.  
Premiers soins après contact oculaire : Rinçage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées.

# Atorvastatin impurity mixture

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche. Une surveillance médicale prolongée peut être indiquée.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets : Effets retardés possibles.  
Symptômes/effets après inhalation : Données insuffisantes.  
Symptômes/effets après contact avec la peau : Données insuffisantes.  
Symptômes/effets après contact oculaire : Données insuffisantes.

### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Consulter un médecin. Si possible montrer cette fiche. A défaut montrer l'emballage ou l'étiquette.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales : Eviter tout contact direct avec le produit. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

#### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux ou du visage.

#### 6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : S'assurer que les déchets sont collectés et stockés en lieu sûr. Nettoyer soigneusement. Laver le reliquat non récupérable avec : Solution d'hypochlorite de sodium.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement : L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.  
Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Manipuler le produit avec précaution. Eviter tout contact direct avec le produit. Le produit doit être autant que possible manipulé sous une hotte de laboratoire.  
Mesures d'hygiène : Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.

# Atorvastatin impurity mixture

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Mesures techniques : Se conformer aux réglementations en vigueur.  
Conditions de stockage : Garder sous clef.

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir Rubrique 1.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

##### Contrôles techniques appropriés:

Conserver dans un local bien ventilé. Utiliser uniquement sous hotte aspirante avec filtre intégré. Filtre à particule très efficace (HEPA).

#### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

##### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

###### Protection oculaire:

Lunettes de sécurité. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Protection de la peau

###### Protection de la peau et du corps:

Utiliser un vêtement de protection chimiquement résistant. DIN EN 13034

###### Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

###### Protection des voies respiratoires:

Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P3. DIN EN 140 & 149. Produit liquide : Masque anti-aérosol. Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols

##### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : Solide

# Atorvastatin impurity mixture

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

|  |                   |
|--|-------------------|
| Couleur  | : Pas disponible  |
| Odeur  | : Non applicable. |
| Seuil olfactif                                 | : Pas disponible  |
| Point de fusion                                | : Pas disponible  |
| Point de congélation                           | : Pas disponible  |
| Point d'ébullition                             | : Pas disponible  |
| Inflammabilité                                 | : Pas disponible  |
| Limites d'explosivité                          | : Non applicable  |
| Limite inférieure d'explosion                  | : Non applicable  |
| Limite supérieure d'explosion                  | : Non applicable  |
| Point d'éclair                                 | : Non applicable  |
| Température d'auto-inflammation                | : Non applicable  |
| Température de décomposition                   | : Pas disponible  |
| pH   | : Pas disponible  |
| pH solution                                    | : Pas disponible  |
| Viscosité, cinématique                         | : Non applicable  |
| Solubilité                                     | : Pas disponible  |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow) | : Pas disponible  |
| Pression de vapeur                             | : Pas disponible  |
| Pression de vapeur à 50°C                      | : Pas disponible  |
| Masse volumique                                | : Pas disponible  |
| Densité relative                               | : Pas disponible  |
| Densité relative de vapeur à 20°C              | : Non applicable  |
| Taille d'une particule                         | : Pas disponible  |

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

### 10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

|                          |              |
|--------------------------|--------------|
| Toxicité aiguë (orale)   | : Non classé |
| Toxicité aiguë (cutanée) | : Non classé |

# Atorvastatin impurity mixture

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

|  |  |
|--|--|
| Toxicité aiguë (Inhalation)  | : Non classé   |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée   | : Non classé   |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire                                 | : Non classé   |
| Sensibilisation respiratoire ou cutanée                                      | : Non classé   |
| Mutagénicité sur les cellules germinales                                     | : Non classé   |
| Cancérogénicité  | : Peut provoquer le cancer.  |
| Toxicité pour la reproduction  | : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)  | : Non classé   |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) | : Non classé   |
| Danger par aspiration  | : Non classé   |

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

|  |   |
|--|---|
| Ecologie - général   | : Déchets dangereux. Utiliser des récipients de rejet adéquats. |
| Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)    | : Non classé  |
| Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) | : Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.  |
| Non rapidement dégradable                                  |   |

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Législation régionale (déchets) | : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur. |
|---------------------------------|---|

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

# Atorvastatin impurity mixture

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

| ADR   | IMDG           | IATA           |
|---|----------------|----------------|
| <b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>        |                |                |
| Non applicable  | Non applicable | Non applicable |
| <b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b> |                |                |
| Non applicable  | Non applicable | Non applicable |
| <b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>        |                |                |
| Non applicable  | Non applicable | Non applicable |
| <b>14.4. Groupe d'emballage</b>                           |                |                |
| Non applicable  | Non applicable | Non applicable |
| <b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>                 |                |                |
| Non applicable  | Non applicable | Non applicable |
| Pas d'informations supplémentaires disponibles            |                |                |

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Non applicable

#### Transport maritime

Non applicable

#### Transport aérien

Non applicable

### 14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

#### 15.1.1. Réglementations UE

##### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

##### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

##### Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

##### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non applicable.

##### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non applicable.

##### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

# Atorvastatin impurity mixture

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

#### 15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Texte intégral des phrases H et EUH:

|                   |  |
|-------------------|--|
| Aquatic Chronic 4 | Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 4                       |
| Carc. 1B          | Cancérogénicité, catégorie 1B  |
| H350              | Peut provoquer le cancer.  |
| H360FD            | Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  |
| H362              | Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.                                 |
| H413              | Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.                             |
| Lact.             | Toxicité pour la reproduction, Catégorie supplémentaire, effets sur ou via l'allaitement |
| Repr. 1B          | Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B  |

### Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

|                   |        |                   |
|-------------------|--------|-------------------|
| Carc. 1B          | H350   | Méthode de calcul |
| Repr. 1B          | H360FD | Méthode de calcul |
| Lact.             | H362   | Méthode de calcul |
| Aquatic Chronic 4 | H413   | Méthode de calcul |

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.