

# Atorvastatin impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878  
Dáta eisiúna: 03/04/2023 Dáta athbhréithne: 24/01/2025 Supersedes version of: 03/04/2023 Leagan: 2.0

### CUID 1: Sainaitheantóir na substainte / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

#### 1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge : Meascán  
Product name : Atorvastatin impurity mixture  
Cód an táirge : 202200029

#### 1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

##### Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Úsáid na substainte / an mheascáin : Scientific research and development  
Technical testing and analysis  
For professional use only  
Function or use category : Laboratory chemicals

##### Úsáidí dímholta

Restrictions on use : Not for food, drug or home use

#### 1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála : +33(0)390215608

### CUID 2: Aithint guaiseacha

#### 2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

##### Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Carcanaigineacht, Catagóir 2 H351  
Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir 1B H360  
Guaiseach don timpeallacht uisceach – Guais Ainsealach, H413  
Catagóir 4

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

##### Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaol

D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le héifeachtaí fadtréimhseacha díobhálacha ar an saol uisceach. Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le hailse. D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht nó don leanbh sa bhroinn.

#### 2.2. Eilimintí lipéid

##### Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP) :



GHS08

Signal word (CLP) :

Contúirt

Contains :

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

Hazard statements (CLP) :

H351 - Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le hailse.  
H360 - D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht nó don leanbh sa bhroinn.

# Atorvastatin impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Ráitis réamhchúraim (CLP)

- H413 - D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le héifeachtaí fadtréimhseacha díobhálacha ar an saol uisceach.  
P201 - Faigh treoracha speisialta roimh úsáid.  
P202 - Ná lámhsigh go dtí go léifear agus go dtuigfear gach ráiteas réamhchúraim sábháilteachta.  
P273 - Ná scaoiltear amach sa chomhshaol.  
P280 - Caith lámhainní cosanta/éadaí cosanta/cosaint súile/cosaint aghaidhe.  
P308+P313 - I gCÁS nochta nó má mheastar a bheith nochtaithe: Faigh comhairle/cúram liachta.  
P405 - Stóráil faoi ghlas.  
P501 - Diúscair an t-ábhar/an coimeádán i ...

Labelling according to: Exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml.

Hazard pictograms (CLP)



GHS08

Hazardous ingredients

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

### 2.3. Guaiseacha eile

Contains no PBT and/or vPvB substances  $\geq 0.1\%$  assessed in accordance with REACH Annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or substance(s) are not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

Faisnéis eile

- : Warning - The product has not been fully tested.

## CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

### 3.2. Meascán

Ainm	Sainitheantóir táirge		Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 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	Uimh. CAS: 501121-34-2	60 – 75	Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360
Atorvastatin lactone	Uimh. CAS: 125995-03-1 Uimh. CE: 418-950-3	25 – 40	Aquatic Chronic 4, H413

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

## CUID 4: Bearta garchabhrach

### 4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

First-aid measures general

- : In all cases of doubt, or when symptoms persist, seek medical attention.

Bearta garchabhrach tar éis ionanáilaithe

- : Tabhair an duine amach faoin aer úr agus coinnigh é i riocht ina bhféadfadh sé anáil a tharraingt go réidh. Allow the victim to rest. If the person feels unwell : Faigh comhairle/cúram liachta.

Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcráiceann

- : Remove affected clothing and wash all exposed skin area with mild soap and water, followed by warm water rinse.

Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil

- : Rinse with water while holding the eyes wide open. Obtain medical attention if pain, blinking or redness persists.

Bearta garchabhrach tar éis iontógála

- : Rinse mouth out with water (only if the person is conscious). Ná tabhair aon rud ó bhéal do dhuine atá gan aithne. Faigh comhairle/cúram liachta láithreach.

### 4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

# Atorvastatin impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 5: Bearta comhrac dóiteáin

### 5.1. Meáin múchta

- Meáin oiriúnacha um múchadh : Use extinguishing media appropriate for surrounding fire. Dé-ocsaíd charbóin. Water spray. Dry powder. Extinguishing blanket.
- Meáin mhí-oiriúnacha um múchadh : Do not use a heavy water stream.

### 5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

- Hazardous decomposition products in case of fire : Incomplete combustion releases dangerous carbon monoxide, carbon dioxide and other toxic gases. Toxic fumes may be released.

### 5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

- Firefighting instructions : Prevent fire fighting water from entering the environment.
- Cosaint i rith comhrac dóiteáin : Do not attempt to take action without suitable protective equipment. Self-contained breathing apparatus. Complete protective clothing.

## CUID 6: Bearta i gcás scaoileadh de thaisme

### 6.1. Réamhchúiraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

- Bearta ginearálta : Avoid contact with skin, eyes and clothing.
- Do phearsanra neamh-éigeandála**
- Emergency procedures : Evacuate unnecessary personnel.
- D'fhreagróirí éigeandála**
- Protective equipment : Do not attempt to take action without suitable protective equipment. For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection".

### 6.2. Réamhchúiraimí comhshaoil

Ná scaoiltear amach sa chomhshaoil. Prevent entry to sewers and public waters.

### 6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

- I gcomhair srianta : Absorb with an inert material and place in an appropriate waste disposal container.
- Modhanna um ghlanadh : Clean contaminated surfaces with an excess of water. Clean with the help of detergents.

### 6.4. Tagairt do chodanna eile

See Section 13 for disposal information.

## CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

### 7.1. Réamhchúiraimí maidir le láimhseáil shábháilte

- Additional hazards when processed : Do not expose pregnant or breastfeeding women.
- Réamhchúiraimí maidir le láimhseáil shábháilte : Seachain gach nochtadh gan ghá. Ensure good ventilation of the work station.
- Bearta sláinteachais : Ná hith, ná hól agus ná caitear tobac agus an táirge seo á úsáid. Níor chóir éadaí éillithe oibre a ligean amach as an láthair oibre. Wash hands before work breaks and after finishing work.

### 7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlúí

- Coinníollacha stórála : Stóráil in áit dhea-aeráilte. Coimeád an coimeádán dúnta go docht. Keep away from heat and direct sunlight.
- Packaging materials : Keep in original containers.

# Atorvastatin impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### CUID 8: Rialuithe nochtá / cosaint phearsanta

#### 8.1. Paraiméadair rialaithe

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.2. Rialuithe nochtá

##### Appropriate engineering controls

##### Rialuithe iomchuí innealtóireachta:

Ensure good ventilation of the work station. Both local exhaust and general room ventilation are usually required. Material should be handled in a laboratory hood whenever possible.

##### Personal protection equipment

##### Eye and face protection

##### Cosaint súl:

Wear eye protection. Safety glasses with side shields. (EN 166)

##### Skin protection

##### Cosaint chraicinn agus choirp:

Wear suitable protective clothing. Laboratory use : Lab coat. (EN 13034)

##### Cosaint lámha:

Caith lámhainní oiriúnacha. Chemically resistant protective gloves. (EN 374)

##### Respiratory protection

##### Cosaint riospráide:

In case of dust formation use respirator with filter: P3

### CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

#### 9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

Staid fhisiceach	: Solid
Dath	: Not available
Boladh	: Not available
Tairseach bolaidh	: Not available
Leáphointe	: Not available
Reophointe	: Not available
Fiuchphointe	: Not available
Inadhainteacht	: Not available
Lower explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Upper explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Splancphointe	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht uath-adhainte	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht dianscaoilte	: Not available
pH	: Not available
pH solution	: Not available
Slaodacht, cinéimiteach	: Ní bhaineann le hábhar
Intuaslaghacht	: Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Galbhrú	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Dlús	: Not available
Dlús coibhneasta	: Not available
Galdlús coibhneasta ag 20°C	: Ní bhaineann le hábhar
Particle size	: Not available

# Atorvastatin impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 9.2. Faisnéis eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

### 10.1. Imoibríocht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.6. Táirgí dianscaoilte guaiseacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

### 11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral) : (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)  
Acute toxicity (dermal) : (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)  
Acute toxicity (inhalation) : (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)

Atorvastatin lactone (125995-03-1)	
LD50 ó bhéal francach	> 2000 mg/kg
LD50 dermal rat	> 2000 mg/kg
(3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid (501121-34-2)	
LD50 ó bhéal francach	> 5000 mg/kg (estimated value)
LD50 dermal rat	> 2000 mg/kg (estimated value)

Creimeadh/greannú craicinn : (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)  
Damáiste/greannú tromchúiseach súl : (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)  
Íogru riospráide nó craicinn : (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)  
Só-ghineacht ghaiméite : (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)  
Carcanaigineacht : Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le hailse.  
Tocsaineacht atáirgthe : D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht nó don leanbh sa bhroinn.  
Tocsaineacht sain-spriocorgáin (aon nochtadh amháin) : (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)  
Tocsaineacht sain-spriocorgáin (ilnochtadh) : (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)  
Guais asúite : (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)

### 11.2. Information on other hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

# Atorvastatin impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

#### 12.1. Tocsaineacht

Guaiseach don chomhshaol uisceach, : (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)  
ghearrthéarmach (géarghuais)  
Guaiseach don chomhshaol uisceach, fadtéarmach : D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le héifeachtaí fadtréimhseacha díobhálacha ar an saol  
(guais ainsealach) uisceach.

#### 12.2. Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht

Atorvastatin impurity mixture	
Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht	Not rapidly degradable
Atorvastatin lactone (125995-03-1)	
Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht	Not rapidly degradable
(3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid (501121-34-2)	
Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht	Not rapidly degradable

#### 12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheach

Atorvastatin lactone (125995-03-1)	
Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)	4.55

#### 12.4. Soghluaisteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.6. Endocrine disrupting properties

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.7. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### CUID 13: Breithnithe diúscartha

#### 13.1. Modhanna cóireála dramhaíola

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### CUID 14: Faisnéis Iompair

In accordance with ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN number or ID number		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.2. Ainm seolta ceart UN		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar

# Atorvastatin impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Aicme nó aicmí guaise iompair</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
<b>14.4. Grúpa pacála</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
<b>14.5. Guaiseacha comhshaoil</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar

### 14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

#### Iompar ar talamh

Ní bhaineann le hábhar

#### Iompar ar muir

Ní bhaineann le hábhar

#### Aeriompar

Ní bhaineann le hábhar

### 14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Ní bhaineann le hábhar

## CUID 15: Faisnéis rialála

### 15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábháilteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

#### Rialacháin de chuid an AE

##### REACH Annex XVII (Restriction List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XVII (Restriction Conditions)

##### REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

##### REACH Candidate List (SVHC)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

##### Ozone Regulation (1005/2009)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer)

##### Council Regulation (EC) for the control of dual-use items

Contains no substance subject to the COUNCIL REGULATION (EC) for the control of dual-use items

##### Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

##### Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

### 15.2. Measúnú sábháilteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

# Atorvastatin impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### CUID 16: Faisnéis eile

Léiriú ar na hathruithe		
Cuid	Changed item	Comments
	Supersedes version of	<b>Added</b>
	Dáta athbhreithnithe	<b>Added</b>
1.2	Príomhchatagóir úsáide	<b>Removed</b>
1.2	Restrictions on use	<b>Modified</b>
1.2	Úsáid na substainte / an mheascáin	<b>Modified</b>
2.1	Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]	<b>Modified</b>
2.1	Éifeachtaí díobhálacha fisiciceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaol	<b>Modified</b>
2.2	Hazard statements (CLP)	<b>Modified</b>
2.2	Ráitis réamhchúraim (CLP)	<b>Modified</b>
2.3	Faisnéis eile	<b>Added</b>
3	Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair	<b>Modified</b>
4.1	Bearta garchabhrach tar éis iontógála	<b>Modified</b>
4.1	Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil	<b>Modified</b>
4.1	Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcráiceann	<b>Modified</b>
4.1	Bearta garchabhrach tar éis ionanáilaithe	<b>Modified</b>
4.1	First-aid measures general	<b>Added</b>
4.2	Siomptóim/gortuithe tar éis teagmhála leis an gcráiceann	<b>Removed</b>
4.2	Siomptóim/gortuithe tar éis ionanáilaithe	<b>Removed</b>
4.2	Siomptóim/gortuithe tar éis teagmhála leis an tsúil	<b>Removed</b>
4.2	Symptoms/effects	<b>Removed</b>
4.3	Other medical advice or treatment	<b>Removed</b>
5.1	Meáin oiriúnacha um múchadh	<b>Modified</b>
5.1	Meáin mhí-oiriúnacha um múchadh	<b>Added</b>
5.2	Guais dóiteáin	<b>Removed</b>
5.2	Hazardous decomposition products in case of fire	<b>Added</b>
5.3	Cosaint i rith comhrac dóiteáin	<b>Added</b>
5.3	Firefighting instructions	<b>Modified</b>
6.1	Bearta ginearálta	<b>Modified</b>
6.1	Protective equipment	<b>Added</b>
6.1	Emergency procedures	<b>Modified</b>
6.2	Réamhchúraimí comhshaoil	<b>Added</b>
6.3	I gcomhair srianta	<b>Added</b>

# Atorvastatin impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Léiriú ar na hathruithe		
Cuid	Changed item	Comments
6.3	Modhanna um ghlanadh	Modified
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Added
7.1	Bearta sláinteachais	Modified
7.1	Additional hazards when processed	Modified
7.1	Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte	Modified
7.2	Packaging materials	Added
7.2	Technical measures	Removed
7.2	Coinníollacha stórála	Modified
7.3	Specific end uses	Removed
8.2	Cosaint súl	Modified
8.2	Rialuithe iomchuí innealtóireachta	Modified
8.2	Cosaint chraicinn agus choirp	Modified
8.2	Cosaint riospráide	Modified
8.2	Cosaint lámha	Modified
9	Boladh	Removed
10.1	Imoibríocht	Removed
10.5	Ábhair neamh-chomhoiriúnacha	Removed
10.6	Táirgí dianscaoilte guaiseacha	Removed
12.1	Éiceolaíocht - ginearálta	Removed
13.1	Regional waste regulation	Removed

Full text of H- and EUH-statements:	
Aquatic Chronic 4	Guaiseach don timpeallacht uisceach – Guais Ainsealach, Catagóir 4
Carc. 2	Carcanaigineacht, Catagóir 2
H351	Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le hailse.
H360	D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht nó don leanbh sa bhroinn.
H413	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le héifeachtaí fadtréimhseacha díobhálacha ar an saol uisceach.
Repr. 1B	Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir 1B

Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:		
Carc. 2	H351	Calculation method
Repr. 1B	H360	Calculation method
Aquatic Chronic 4	H413	Calculation method

Safety Data Sheet (SDS), EU

# Atorvastatin impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

---

DISCLAIMER OF LIABILITY The information in this SDS was obtained from sources which we believe are reliable. However, the information is provided without any warranty, express or implied, regarding its correctness. The conditions or methods of handling, storage, use or disposal of the product are beyond our control and may be beyond our knowledge. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the product. This SDS was prepared and is to be used only for this product. If the product is used as a component in another product, this SDS information may not be applicable. This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product.