

### SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Identificator de produs

Forma produsului : Amestec  
Denumirea produsului : Atorvastatin impurity mixture  
Codul produsului : 202200029

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

##### Utilizări identificate relevante

Utilizarea substanței/amestecului : Cercetare științifică și dezvoltare  
Încercări și analize tehnice  
Destinat numai utilizării profesionale  
Funcția sau categoria de utilizare : Substanțe chimice de laborator

##### Utilizari contraindicate

Restricții de utilizare : A nu se utiliza în alimente, medicamente sau în context menajer

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență : +33(0)390215608

### SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

##### Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Cancerigenitate, categoria 2 H351  
Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B H360  
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 4 H413  
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

##### Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Poate provoca efecte nocive pe termen lung asupra mediului acvatic. Susceptibil de a provoca cancer. Poate dăuna fertilității sau fătului.

#### 2.2. Elemente de etichetare

##### Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS08

Cuvinte de avertizare (CLP) : Pericol  
Conține : (3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid  
Fraze de pericol (CLP) : H351 - Susceptibil de a provoca cancer.  
H360 - Poate dăuna fertilității sau fătului.  
H413 - Poate provoca efecte nocive pe termen lung asupra mediului acvatic.

# Atorvastatin impurity mixture

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Fraze de precauție (CLP) : P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.  
P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.  
P273 - Evitați dispersarea în mediu.  
P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.  
P308+P313 - ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.  
P405 - A se depozita sub cheie.  
P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: Excepție pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml.

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS08

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

### 2.3. Alte pericole

Nu conține substanțe PBT și/sau vPvB în proporție  $\geq 0,1\%$  evaluate în conformitate cu Anexa XIII la REACH

Amestecul nu conține o substanță/substanțe incluse în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau substanța/substanțele nu sunt identificate ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605 într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,1%

Alte informații : Atenție - Produsul nu a fost complet testat.

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

### 3.2. Amestecuri

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
(3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid	Nr. CAS: 501121-34-2	60 – 75	Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360
Atorvastatin lactone	Nr. CAS: 125995-03-1 Nr. UE: 418-950-3	25 – 40	Aquatic Chronic 4, H413

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

## SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri generale de prim ajutor : În toate cazurile de îndoială sau dacă simptomele persistă, consultați medicul.  
Măsuri de prim ajutor după inhalare : Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se pune victima în stare de repaus. Dacă persoana se simte rău: Consultați medicul.  
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea : Îndepărtați îmbrăcăminte afectată și spălați părțile expuse ale pielii cu săpun slab și apă, apoi clătiți cu apă caldă.  
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate. În cazul în care durerea sau înroșirea persistă, a se consulta medicul.  
Măsuri de prim ajutor după ingerare : A se clăti gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Consultați imediat medicul.

### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Atorvastatin impurity mixture

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

- Solventul potrivit : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere. Dioxid de carbon. Apă pulverizată. Pudră uscată. Cuvertură pentru stingerea focului.
- Agenți de stingere neadecvați : A nu se folosi un jet puternic de apă.

### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

- Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu : Arderea incompletă eliberează monoxid de carbon periculos, dioxid de carbon și alte gaze toxice. Este posibilă degajarea de emanații toxice.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

- Măsuri de stingere a incendiilor : A se evita contaminarea mediului înconjurător cu apele reziduale din stingerea incendiilor.
- Protecție la stingerea incendiilor : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolant autonom. Protecție completă a corpului.

## SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

- Măsuri generale : Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

#### Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

- Planuri de urgență : A se îndepărta personalul care nu este necesar.

#### Pentru personalul care intervine în situații de urgență

- Echipamentul de protecție : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.

### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu. A se evita pătrunderea în canalizare și în apa potabilă.

### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

- Pentru izolare : Absorbiți folosind un material inert și plasați în containerul adecvat de eliminare a deșeurilor.
- Metode de curățare : Clătiți cu multă apă suprafețele contaminate. Curățați cu ajutorul detergenților.

### 6.4. Trimiteri către alte secțiuni

A se vedea secțiunea 13, pentru informații despre eliminare.

## SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

- Pericole suplimentare în timpul prelucrării : A nu se expune femeile gravide sau care alăptează.
- Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A se evita orice expunere care nu este necesară. A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.
- Măsuri de igienă : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați-vă pe mâini înainte de pauzele de lucru și după ce ați finalizat activitatea.

# Atorvastatin impurity mixture

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de depozitare	: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se evita căldura și lumina solară directă.
Materialele ambalajului	: A se păstra în recipientele originale.

### 7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.2. Controale ale expunerii

#### Controale tehnice corespunzătoare

##### Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

#### Echipamentul de protecție personală

##### Protejarea ochilor și a feței

##### Protecția ochilor:

A se purta un aparat de protecție a ochilor. Ochelari de securitate cu protecții laterale. (EN 166)

##### Protecția pielii

##### Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare. Utilizare în laborator : halat de laborator. (EN 13034)

##### Protecția mâinilor:

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. (EN 374)

##### Protecție respiratorie

##### Protecție respiratorie:

În caz de formare a prafului, utilizați un aparat respiratoriu cu filtru: P3

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: Nu este disponibil
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Nu este disponibil
Coeeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil

# Atorvastatin impurity mixture

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativa a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

### 9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

### 11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

Atorvastatin lactone (125995-03-1)	
LD50 contact oral la șobolani	> 2000 mg/kg
LD50 cutanată la șobolan	> 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 contact oral la șobolani	> 5000 mg/kg (valoare estimată)
LD50 cutanată la șobolan	> 2000 mg/kg (valoare estimată)

Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Cancerigenitatea	: Susceptibil de a provoca cancer.
Toxicitatea pentru reproducere	: Poate dăuna fertilității sau fătului.
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

# Atorvastatin impurity mixture

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Pericolul prin aspirare : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

### 11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

### 12.1. Toxicitate

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Poate provoca efecte nocive pe termen lung asupra mediului acvatic.

### 12.2. Persistență și degradabilitate

#### Atorvastatin impurity mixture

Persistență și degradabilitate	Nu se degradează rapid
--------------------------------	------------------------

#### Atorvastatin lactone (125995-03-1)

Persistență și degradabilitate	Nu se degradează rapid
--------------------------------	------------------------

#### (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)

Persistență și degradabilitate	Nu se degradează rapid
--------------------------------	------------------------

### 12.3. Potențial de bioacumulare

#### Atorvastatin lactone (125995-03-1)

Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow)	4.55
--	------

### 12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

# Atorvastatin impurity mixture

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.4. Grupul de ambalare</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.5. Pericole pentru mediul înconjurător</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

### 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

#### Transportul terestru

Neaplicabil

#### Transport maritim

Neaplicabil

#### Transport aerian

Neaplicabil

### 14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

### 15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

#### Reglementări EU

##### REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XVII REACH (Condiții restrictive)

##### REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

##### REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor candidate REACH

##### Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009 privind substanțele care contribuie la epuizarea stratului de ozon)

##### Regulamentul Consiliului (CE) privind controlul produselor cu dublă utilizare

Nu conține substanțe care fac obiectul REGULAMENTULUI CONSILIULUI (CE) privind controlul produselor cu utilizare dublă

##### Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

# Atorvastatin impurity mixture

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Înlocuiește versiunea	<b>Adăugat</b>
	Data revizuirii	<b>Adăugat</b>
1.2	Categoria principală de utilizare	<b>Îndepărtat</b>
1.2	Restricții de utilizare	<b>Modificat</b>
1.2	Utilizarea substanței/amestecului	<b>Modificat</b>
2.1	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	<b>Modificat</b>
2.1	Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului	<b>Modificat</b>
2.2	Fraze de pericol (CLP)	<b>Modificat</b>
2.2	Fraze de precauție (CLP)	<b>Modificat</b>
2.3	Alte informații	<b>Adăugat</b>
3	Compoziție/informații privind componenții	<b>Modificat</b>
4.1	Măsuri de prim ajutor după ingerare	<b>Modificat</b>
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	<b>Modificat</b>
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	<b>Modificat</b>
4.1	Măsuri de prim ajutor după inhalare	<b>Modificat</b>
4.1	Măsuri generale de prim ajutor	<b>Adăugat</b>
4.2	Simptome/efecte după contactul cu pielea	<b>Îndepărtat</b>
4.2	Simptome/efecte după inhalare	<b>Îndepărtat</b>
4.2	Simptome/efecte după contactul cu ochii	<b>Îndepărtat</b>
4.2	Simptome/efecte	<b>Îndepărtat</b>
4.3	Alt aviz medical sau tratament	<b>Îndepărtat</b>
5.1	Solventul potrivit	<b>Modificat</b>
5.1	Agenți de stingere neadecvați	<b>Adăugat</b>
5.2	Risc de incendiu	<b>Îndepărtat</b>
5.2	Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu	<b>Adăugat</b>
5.3	Protecție la stingerea incendiilor	<b>Adăugat</b>
5.3	Măsuri de stingere a incendiilor	<b>Modificat</b>
6.1	Măsuri generale	<b>Modificat</b>
6.1	Echipamentul de protecție	<b>Adăugat</b>

# Atorvastatin impurity mixture

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
6.1	Planuri de urgență	<b>Modificat</b>
6.2	Precauții pentru mediul înconjurător	<b>Adăugat</b>
6.3	Pentru izolare	<b>Adăugat</b>
6.3	Metode de curățare	<b>Modificat</b>
6.4	Trimiteri către alte secțiuni (8, 13)	<b>Adăugat</b>
7.1	Măsuri de igienă	<b>Modificat</b>
7.1	Pericole suplimentare în timpul prelucrării	<b>Modificat</b>
7.1	Precauții pentru manipularea în condiții de securitate	<b>Modificat</b>
7.2	Materialele ambalajului	<b>Adăugat</b>
7.2	Măsuri tehnice	<b>Îndepărtat</b>
7.2	Condiții de depozitare	<b>Modificat</b>
7.3	Utilizări finale specifice	<b>Îndepărtat</b>
8.2	Protecția ochilor	<b>Modificat</b>
8.2	Controale tehnice corespunzătoare	<b>Modificat</b>
8.2	Protecția pielii și a corpului	<b>Modificat</b>
8.2	Protecție respiratorie	<b>Modificat</b>
8.2	Protecția mâinilor	<b>Modificat</b>
9	Miros	<b>Îndepărtat</b>
10.1	Reactivitate	<b>Îndepărtat</b>
10.5	Materiale incompatibile	<b>Îndepărtat</b>
10.6	Produși de descompunere periculoși	<b>Îndepărtat</b>
12.1	Ecologie - aspecte generale	<b>Îndepărtat</b>
13.1	Regulamentul regional privind deșeurile	<b>Îndepărtat</b>

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Aquatic Chronic 4	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 4
Carc. 2	Cancerigenitate, categoria 2
H351	Susceptibil de a provoca cancer.
H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
H413	Poate provoca efecte nocive pe termen lung asupra mediului acvatic.
Repr. 1B	Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B

Clasificarea și procedura utilizate pentru a stabili clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]:		
Carc. 2	H351	Metoda de calcul
Repr. 1B	H360	Metoda de calcul
Aquatic Chronic 4	H413	Metoda de calcul

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

# Atorvastatin impurity mixture

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

---

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor. Condițiile sau metodele de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminare a produsului nu pot fi controlate de noi și pot depăși posibilitatea noastră de cunoaștere. Pentru aceste motive, printre altele, ne declinăm orice răspundere în caz de pierdere, de daune sau de cheltuieli ocazionate sau legate în orice fel de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminarea produsului. Prezenta FDS a fost întocmită și trebuie folosită numai pentru acest produs. În cazul în care produsul este utilizat ca o componentă a unui alt produs, informațiile din această fișă pot să nu fie aplicabile. Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.