

Atorvastatin Formulation

Versie 2.3 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 187341-00010 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 17.06.2015

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Atorvastatin Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
KLOOSTERSTRAAT 6
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 908-740-4000

Telefax : 908-735-1496

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 3

H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen : H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met

Atorvastatin Formulation

Versie 2.3 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 187341-00010 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 17.06.2015

langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P260 Stof niet inademen.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
Maatregelen:
P314 Bij onwel voelen een arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:
Atorvastatin

2.3 Andere gevaren

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.
Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Atorvastatin	134523-03-8	STOT RE 2; H373 Aquatic Chronic 2; H411	>= 10 - < 20

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.

Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).

Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.

Bij aanraking met de huid : Wassen met water en zeep.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.

Atorvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	bladnummer: 187341-00010	Datum van eerste uitgifte: 17.06.2015

Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water. Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken. Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden. De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide
Stikstofdioxide (NO_x)
Fluorverbindingen
Metaaloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke

Atorvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	bladnummer: 187341-00010	Datum van eerste uitgifte: 17.06.2015

omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur.

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Afvoer in het milieu moet worden voorkomen.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Stof niet inademen.
Niet inslikken.

Atorvastatin Formulation

Versie 2.3 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 187341-00010 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 17.06.2015

Aanraking met de ogen vermijden.
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Atorvastatin	134523-03-8	TWA	0.05 mg/m ³ (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	0.5 mg/100 cm ²	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Atorvastatin Formulation

Versie 2.3 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 187341-00010 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 17.06.2015

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Calciumcarbonaat	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	6,36 mg/m ³
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	6,1 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	1,06 mg/m ³
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	6,1 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Calciumcarbonaat	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	100 mg/l

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.
Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Atorvastatin Formulation

Versie 2.3 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 187341-00010 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 17.06.2015

Filter type : Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Voorkomen	:	korrelig
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	:	Niet explosief

Atorvastatin Formulation

Versie 2.3 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 187341-00010 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 17.06.2015

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

9.2 Overige informatie

Ontvlambaarheid (vloeistoffen) : Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over toxicologische effecten

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten : Inademing
Aanraking met de huid
Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Atorvastatin:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat, mannelijk en vrouwelijk): > 5.000 mg/kg
LD50 (Muis, mannelijk en vrouwelijk): > 5.000 mg/kg

Atorvastatin Formulation

Versie 2.3 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 187341-00010 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 17.06.2015

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Atorvastatin:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Atorvastatin:

Soort : Konijn
Methode : Draize proef
Resultaat : Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Atorvastatin:

Testtype : Maximalisatietest
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Cavia
Resultaat : negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Atorvastatin:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: proef omgekeerde mutatie
Teststelsel: Salmonella typhimurium
Resultaat: negatief

Testtype: proef omgekeerde mutatie
Teststelsel: Escherichia coli
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Teststelsel: Chinese hamsterlongcellen
Resultaat: negatief

Atorvastatin Formulation

Versie 2.3 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 187341-00010 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 17.06.2015

Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide
Testsysteem: Chinese hamsterlongcellen
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: In vivo micronucleus proef
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Atorvastatin:

Soort : Muis, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie : oraal (gedwongen voeding)
Blootstellingstijd : 2 Jaren
NOAEL : 200 mg/kg lichaamsgewicht
LOAEL : 400 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief
Doelorganen : Lever

Soort : Rat, vrouwtje
Methode van applicatie : oraal (gedwongen voeding)
Blootstellingstijd : 2 Jaren
LOAEL : 100 mg/kg lichaamsgewicht
Doelorganen : Spier en botstelsel

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Atorvastatin:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, vrouwtje
Vruchtbaarheid: NOAEL: 225 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.

Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, man
Vruchtbaarheid: NOAEL: 175 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Soort: Rat, vrouwtje
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen teratogene effecten., Embryo-foetale toxiciteit.
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Atorvastatin Formulation

Versie 2.3 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 187341-00010 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 17.06.2015

Soort: Konijn, vrouwtje
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen embryonale toxiciteit.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Atorvastatin:

Blootstellingsroute : Inslikken
Doelorganen : Lever, spier
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Atorvastatin:

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk
LOAEL : 70 mg/kg
Methode van applicatie : oraal (gedwongen voeding)
Blootstellingstijd : 52 Weken
Doelorganen : Lever

Soort : Hond
LOAEL : 10 mg/kg
Methode van applicatie : oraal (gedwongen voeding)
Blootstellingstijd : 104 Weken
Doelorganen : Lever

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Atorvastatin:

Inslikken : Verschijnselen: spierpijn, Vermoeidheid, maagklachten, Buikpijn, verstopping, flatulentie, veranderde leverfunctie

Atorvastatin Formulation

Versie 2.3 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 187341-00010 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 17.06.2015

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Atorvastatin:

- Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 92 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 200 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202
- Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 108 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 14 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
- Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
- Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,49 mg/l
Blootstellingstijd: 33 d
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,2 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Atorvastatin:

- Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 7,7 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 314

Atorvastatin Formulation

Versie 2.3	Herzieningsdatum: 09/13/2019	Veiligheidsinformatie bladnummer: 187341-00010	Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 17.06.2015
---------------	---------------------------------	--	--

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Atorvastatin:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: 1,62

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Atorvastatin:

Distributie in en tussen
milieucompartimenten : log Koc: 2,84

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Niet relevant

12.6 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	:	Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.
Verontreinigde verpakking	:	Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarklasse(n)

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

Atorvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	bladnummer: 187341-00010	Datum van eerste uitgave: 17.06.2015

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen : Niet van toepassing voor autorisatie (Artikel 59).

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EG) Nr. 850/2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Niet van toepassing

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : A3 Schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

Saneringsinspanning : A Niet snel afbreekbare, waterbezwaarlijke stoffen.

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Atorvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	bladnummer: 187341-00010	Datum van eerste uitgifte: 17.06.2015

Volledige tekst van de H-verklaringen

- H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
- H411 : Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

- Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
- STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AICS - Australische inventarislijst van chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

- Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Atorvastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	bladnummer: 187341-00010	Datum van eerste uitgifte: 17.06.2015

Classificatie van het preparaat:

STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 3	H412

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL