

**Atorvastatin Formulation**

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 3651711-00003      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 11/07/2018

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN**

Nombre del producto : Atorvastatin Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
 Domicilio : 2000 Galloping Hill Road  
 Kenilworth - New Jersey - U.S.A. 07033  
 Teléfono : 908-740-4000  
 Fax : 908-735-1496  
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

**Clasificación GHS de acuerdo con 29 CFR 1910.1200**

Polvo combustible

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Hígado, músculo)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.  
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, músculo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
 P260 No respirar polvos.  
**Intervención:**  
 P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.  
**Eliminación:**  
 P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

## Atorvastatin Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 3651711-00003      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 11/07/2018

### Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Carbonato de calcio	471-34-1	>= 30 - < 50
Celulosa	9004-34-6	>= 20 - < 30
Atorvastatin	134523-03-8	>= 10 - < 20

La concentración real se retiene como secreto comercial

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón.  
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
 El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Agentes de extinción : Agua pulverizada  
 Espuma resistente a los alcoholes  
 Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente

## Atorvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
2.1	09/13/2019	3651711-00003	Fecha de la primera emisión: 11/07/2018

---

de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NOx)  
Compuestos de flúor  
Óxidos de metal
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

---

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL**

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro y las recomendaciones de equipo de protección personal.
- Precauciones medioambientales : Debe evitarse la descarga en el ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.  
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

---

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

**Atorvastatin Formulation**

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 3651711-00003      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 11/07/2018

- Consejos para una manipulación segura : No respire el polvo.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 Minimice la generación y acumulación de polvo.  
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Carbonato de calcio	471-34-1	TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup> (Carbonato de calcio)	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup> (Carbonato de calcio)	NIOSH REL
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Atorvastatin	134523-03-8	TWA	0.05 mg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	0.5 mg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de

## Atorvastatin Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número de HDS: 3651711-00003	Fecha de la última revisión: 04/24/2019 Fecha de la primera emisión: 11/07/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

contención de frente abierto).  
Minimice el manejo abierto.

### Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.  
Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia : granulado  
Color : Sin datos disponibles  
Olor : Sin datos disponibles

## Atorvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
2.1	09/13/2019	3651711-00003	Fecha de la primera emisión: 11/07/2018

---

Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

## Atorvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
2.1	09/13/2019	3651711-00003	Fecha de la primera emisión: 11/07/2018

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
 Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Carbonato de calcio:**

Toxicidad Oral Aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 420 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 3 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

##### **Celulosa:**

Toxicidad Oral Aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5.8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

##### **Atorvastatin:**

Toxicidad Oral Aguda	:	DL50 (Rata, machos y hembras): > 5,000 mg/kg
----------------------	---	----------------------------------------------

**Atorvastatin Formulation**

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 3651711-00003      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
Fecha de la primera emisión: 11/07/2018

---

DL50 (Ratón, machos y hembras): > 5,000 mg/kg

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Carbonato de calcio:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel

**Atorvastatin:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Carbonato de calcio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405

**Atorvastatin:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Prueba de Draize

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Carbonato de calcio:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Método : Directrices de prueba OECD 429  
Resultado : negativo

**Atorvastatin:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel



**Atorvastatin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
2.1	09/13/2019	3651711-00003	Fecha de la primera emisión: 11/07/2018

---

Especies : Conejillo de Indias  
 Resultado : negativo

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Carbonato de calcio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Método: Directrices de prueba OECD 471  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Método: Directrices de prueba OECD 473  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Método: Directrices de prueba OECD 476  
 Resultado: negativo

**Celulosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Atorvastatin:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayo de mutación invertido  
 Sistema de prueba: Salmonella typhimurium  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de mutación invertido  
 Sistema de prueba: Escherichia coli  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátidas her-

**Atorvastatin Formulation**

Versión 2.1	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número de HDS: 3651711-00003	Fecha de la última revisión: 04/24/2019 Fecha de la primera emisión: 11/07/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

---

manas  
Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Celulosa:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 72 semanas  
Resultado : negativo

**Atorvastatin:**

Especies : Ratón, machos y hembras  
Vía de aplicación : oral (alimentación por sonda)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
NOAEL : 200 mg/kg peso corporal  
LOAEL : 400 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo  
Órganos Diana : Hígado

Especies : Rata, hembra  
Vía de aplicación : oral (alimentación por sonda)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
LOAEL : 100 mg/kg peso corporal  
Órganos Diana : Sistema músculo esquelético

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Carbonato de calcio:**

**Atorvastatin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
2.1	09/13/2019	3651711-00003	Fecha de la primera emisión: 11/07/2018

---

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 422  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 414  
 Resultado: negativo

**Celulosa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Atorvastatin:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata, hembra  
 Fertilidad: NOAEL: 225 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata, macho  
 Fertilidad: NOAEL: 175 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata, hembra  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos teratógenos., Toxicidad embriofetal.  
 Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Especies: Conejo, hembra  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin toxicidad embriofetal.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

## Atorvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
2.1	09/13/2019	3651711-00003	Fecha de la primera emisión: 11/07/2018

---

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Hígado, músculo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

#### Componentes:

##### **Atorvastatin:**

Vías de exposición	:	Ingestión
Órganos Diana	:	Hígado, músculo
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Carbonato de calcio:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 1,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 422

##### **Celulosa:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

##### **Atorvastatin:**

Especies	:	Rata, machos y hembras
LOAEL	:	70 mg/kg
Vía de aplicación	:	oral (alimentación por sonda)
Tiempo de exposición	:	52 Semana
Órganos Diana	:	Hígado

Especies	:	Perro
LOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	oral (alimentación por sonda)
Tiempo de exposición	:	104 Semana
Órganos Diana	:	Hígado

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **Atorvastatin:**

Ingestión	:	Síntomas: dolor muscular, Fatiga, malestar estomacal, Dolor abdominal, Constipación, flatulencia, cambio en la función hepática
-----------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Atorvastatin Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 3651711-00003      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 11/07/2018

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **Carbonato de calcio:**

Toxicidad para peces : LL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 50 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC: 1,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

CE50: > 1,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

##### **Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Atorvastatin:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 92 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 200 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 108 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h

## Atorvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
2.1	09/13/2019	3651711-00003	Fecha de la primera emisión: 11/07/2018

---

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 14 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0.49 mg/l

Tiempo de exposición: 33 d

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.2 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **Atorvastatin:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 7.7 %

Tiempo de exposición: 28 d

Método: Directrices de prueba OECD 314

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Atorvastatin:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1.62

##### **Movilidad en suelo**

#### Componentes:

##### **Atorvastatin:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 2.84

##### **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

## Atorvastatin Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 3651711-00003      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 11/07/2018

### SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

#### Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
 Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

##### UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

##### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

##### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

#### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

#### Regulación nacional

##### 49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

#### EPCRA -Acta de Planeación de Emergencias y Derecho a Saber de la Comunidad

##### CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

##### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

##### Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Polvo combustible  
 Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

#### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

## Atorvastatin Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 3651711-00003      Fecha de la última revisión: 04/24/2019  
 Fecha de la primera emisión: 11/07/2018

Carbonato de calcio	471-34-1
D-Glucosa, 4-O-β-D-galactopiranosil-, monohidrato	64044-51-5
Celulosa	9004-34-6
Atorvastatin	134523-03-8
Sodio croscarmeloso	74811-65-7

### Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Carbonato de calcio	471-34-1
Celulosa	9004-34-6

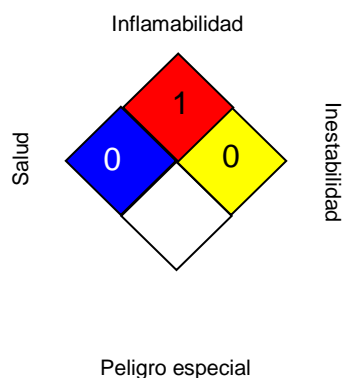
### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

### Información adicional

#### NFPA 704:



#### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	2
<b>INFLAMABILIDAD</b>		3
<b>RIESGO FÍSICO</b>		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NIOSH REL	:	Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL



**Atorvastatin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
2.1	09/13/2019	3651711-00003	Fecha de la primera emisión: 11/07/2018

---

- Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 09/13/2019

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X