

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1 Identificadores del producto**

Nombre del producto	:	Atorvastatin calcium CRS, European Pharmacopoeia (EP) Reference Standard
Referencia	:	Y0002315
Marca	:	Supelco
REACH No.	:	Un número de registro no está disponible para esta sustancia, ya que la sustancia o sus usos están exentos del registro, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior
No. CAS	:	134523-03-8

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Merck Life Science S.L.
Calle Maria de Molina 40
E-28006 MADRID

Teléfono : +34 916 619 977
Fax : +34 916 619 642
E-mail de contacto : serviciotecnico@merckgroup.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 900-868538 (CHEMTREC España)
+(34)-931768545 (CHEMTREC internacional)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, (Categoría 2), Hígado	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
--	--

Peligro a largo plazo (crónico)	H411: Tóxico para los organismos
---------------------------------	----------------------------------



para el medio ambiente acuático, acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
(Categoría 2)

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Pictograma



Palabra de advertencia	Atención
Indicaciones de peligro H373	Puede provocar daños en los órganos (Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia P260	No respirar el polvo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P314	Consultar a un médico en caso de malestar.
P391	Recoger el vertido.
P501	Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.
Declaración Suplementaria del Peligro	ninguno(a)

Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



Palabra de advertencia	Atención
Indicaciones de peligro	ninguno(a)
Consejos de prudencia	ninguno(a)
Declaración Suplementaria del Peligro	ninguno(a)

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica:

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica:

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la



SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Sinónimos : Atorvastatin hemicalcium salt

Peso molecular : 604,69 g/mol

No. CAS : 134523-03-8

Componente	Clasificación	Concentración
(bR,dR)-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid		
No. CAS	134523-03-8	STOT RE 2; Aquatic Chronic 2; H373, H411
		<= 100 %

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales

Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Si es inhalado

Tras inhalación: aire fresco. Llamar al médico.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse. Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Consultar al oftalmólogo. Retirar las lentillas.

Por ingestión

Tras ingestión: hacer beber agua inmediatamente (máximo 2 vasos). Consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles



SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua Espuma Dióxido de carbono (CO₂) Polvo seco

Medios de extinción no apropiados

No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.

Inflamable.

En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Permanencia en el área de riesgo sólo con sistemas de respiración artificiales e independientes del ambiente. Protección de la piel mediante observación de una distancia de seguridad y uso de ropa protectora adecuada .

5.4 Otros datos

Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Evitar la inhalación de polvo. Evitar el contacto con la sustancia. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, consulte con expertos.

Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciones 7 o 10). Recoger en seco y proceder a la eliminación de residuos. Aclarar. Evitar la formación de polvo.

6.4 Referencia a otras secciones

Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura

Trabajar bajo campana extractora. No inhalar la sustancia/la mezcla.

Medidas de higiene

Sustituir la ropa contaminada. Es recomendable una protección preventiva de la piel. Lavar las manos al término del trabajo.

Ver precauciones en la sección 2.2



7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

Bien cerrado. Seco.

Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C

Clase de almacenamiento

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 11: Sólidos Combustibles

7.3 Usos específicos finales

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara

Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN 16523-1, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)

Sumerción

Material: Caucho nitrilo
espesura minima de capa: 0,11 mm
Tiempo de penetración: 480 min
Material probado:KCL 741 Dermatril® L

Salpicaduras

Material: Caucho nitrilo
espesura minima de capa: 0,11 mm
Tiempo de penetración: 480 min
Material probado:KCL 741 Dermatril® L

Protección Corporal

prendas de protección

Protección respiratoria

necesaria en presencia de polvo.



Nuestras recomendaciones sobre protección respiratoria se basan en las normas siguientes: DIN EN 143, DIN 14387 y otras normas relativas al uso de la protección respiratoria usada.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro tipo P2

El empresario debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y la prueba técnica de los protectores respiratorios se hagan según las instrucciones del productor de las mismas. Éstas medidas deben ser documentadas debidamente.

Control de exposición ambiental

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a) Estado físico	sólido
b) Color	Sin datos disponibles
c) Olor	Sin datos disponibles
d) Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f) Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g) Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h) Punto de inflamación	No aplicable
i) Temperatura de auto-inflamación	Sin datos disponibles
j) Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k) pH	Sin datos disponibles
l) Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m) Solubilidad en agua	Sin datos disponibles
n) Coeficiente de reparto n- octanol/agua	log Pow: 1,62 - No es de esperar una bioacumulación., (Ficha de datos de Seguridad externa)
o) Presión de vapor	Sin datos disponibles
p) Densidad	Sin datos disponibles
Densidad relativa	Sin datos disponibles



- q) Densidad relativa del vapor Sin datos disponibles
- r) Características de las partículas Sin datos disponibles
- s) Propiedades explosivas No clasificado/a como explosivo/a.
- t) Propiedades comburentes ningún

9.2 Otra información de seguridad

Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Válido en general para sustancias y mezclas orgánicas combustibles: en caso de esparcimiento fino, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a temperatura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:
oxidantes fuertes

10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

10.5 Materiales incompatibles

Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

DL50 Oral - Rata - > 5.000 mg/kg

Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Inhalación: Sin datos disponibles

DL50 Cutáneo - Conejo - > 2.000 mg/kg

Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Corrosión o irritación cutáneas

Piel - Conejo

Resultado: No irrita la piel



Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Lesiones o irritación ocular graves

Ojos - Conejo

Resultado: No irrita los ojos

(Prueba de Draize)

Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Sensibilización respiratoria o cutánea

Prueba de Maximización - Conejillo de indias

Resultado: negativo

Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Mutagenicidad en células germinales

Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátides hermanas

Sistema experimental: células pulmonares del hámster chino

Resultado: negativo

Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Tipo de Prueba: Prueba de Ames

Sistema experimental: Escherichia coli/Salmonella typhimurium

Resultado: negativo

Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro

Sistema experimental: células pulmonares del hámster chino

Resultado: negativo

Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Especies: Ratón

Tipo de célula: Médula

Vía de aplicación: Oral

Resultado: negativo

Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Carcinogenicidad

Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

- Hígado

Peligro de aspiración

Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración

La sustancia/la mezcla no contienen



componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces	CL50 - Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada) - > 92 mg/l - 96 h Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	CE50 - Daphnia magna (Pulga de mar grande) - 200 mg/l - 48 h Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)
Toxicidad para las algas	CE50 - Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde) - 108 mg/l - 72 h (Directrices de ensayo 201 del OECD) Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)
	NOEC - Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde) - 14 mg/l - 72 h (Directrices de ensayo 201 del OECD) Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)
Toxicidad para las bacterias	CE50 - microorganismos - > 1.000 mg/l - 3 h Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	NOEC - Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) - 0,45 mg/l - 32 d Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	NOEC - Daphnia magna (Pulga de mar grande) - 0,14 mg/l - 21 d Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad	Resultado: 7,7 % - No es fácilmente biodegradable. (Directrices de ensayo 314 del OECD) Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)
-------------------	--



Resultado: < 10 % - No es fácilmente biodegradable.
(Directrices de ensayo 301 B del OECD)

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración

: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con normativas locales y nacion a originales. No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto. Directiva sobre residuos 2008/98 nota / CE.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: 3077

IMDG: 3077

IATA: 3077

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. ((bR,dR)-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid)

IMDG: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. ((bR,dR)-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid)

IATA: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. ((bR,dR)-2-(4-fluorophenyl)-



Cambios relevantes desde versión previa

2. Identificación de los peligros

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; 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; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; 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; 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); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo



Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

