

## SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

### 1.1. Identificador do produto

Descrição do produto:	<b>Atorvastatin acetonide tert-butyl ester</b>
Cat No. :	<b>471610000; 471610010; 471610050; 471610250</b>
N.º CAS	125971-95-1
Nº CE	700-258-0
Fórmula molecular	C40 H47 FN2 O5

### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização recomendada	Produtos químicos de laboratório.
Utilizações desaconselhadas	Não existe informação disponível

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

#### Empresa

**Entidade da UE / nome da empresa**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Entidade do Reino Unido / nome comercial**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

**Endereço eletrónico** begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Número de telefone de emergência

Nº de Telefone de Emergência :  
CIAV (Centro de Informação Antivenenos) **800 250 250**

Para obter informações nos EUA, ligue para: 001-800-227-6701  
Para obter informações na Europa, ligue para: +32 14 57 52 11

Telefone para emergências, Europa: +32 14 57 52 99  
Telefone para emergências, EUA: 201-796-7100

CHEMTREC Telefone, EUA: 800-424-9300  
CHEMTREC Telefone, Europa: 703-527-3887

## SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

### 2.1. Classificação da substância ou mistura

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data da Revisão 12-Out-2023

## CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

### Perigos físicos

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

### Perigos para a saúde

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

### Perigos para o ambiente

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

## 2.2. Elementos do rótulo

Não é necessário.

## 2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

## SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

### 3.1. Substâncias

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1		<=100	-

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

## SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

### 4.1. Descrição das medidas de emergência

#### **Contacto com os Olhos**

Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.

#### **Contacto com a pele**

Lavar imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Consulte imediatamente um médico se ocorrerem sintomas.

#### **Ingestão**

Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data da Revisão 12-Out-2023

**Inalação** Retirar para uma zona ao ar livre. Consulte imediatamente um médico se ocorrerem sintomas.

**Autoproteção do Socorrista** Não requer precauções especiais.

## **4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Nenhum razoavelmente previsível.

## **4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

**Notas ao Médico** Tratar os sintomas.

## **SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS**

### **5.1. Meios de extinção**

#### **Meios Adequados de Extinção**

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante. Água pulverizada, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), pó químico seco, espuma de álcool.

#### **Meios de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança**

Não existe informação disponível.

### **5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

#### **Produtos de Combustão Perigosos**

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

### **5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total.

## **SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS**

### **6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Assegurar uma ventilação adequada. Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evitar a formação de poeira.

### **6.2. Precauções a nível ambiental**

Não são necessárias medidas de protecção ambiental especiais.

### **6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

Varrer e limpar com uma pá para recipientes adequados para eliminação. Evitar a formação de poeira.

### **6.4. Remissão para outras secções**

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

## **SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM**

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data da Revisão 12-Out-2023

## 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Usar equipamento de proteção individual/proteção facial. Assegurar uma ventilação adequada. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Evitar a ingestão e a inalação. Evitar a formação de poeira.

### **Medidas de Higiene**

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar e lavar a roupa e as luvas contaminadas, incluindo o seu interior, antes de reutilizar. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho.

## 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da humidade.

## 7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Utilização em laboratórios

## **SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL**

### 8.1. Parâmetros de controlo

#### **Limites de exposição**

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região

#### **Valores-limite biológicos**

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região

#### **Processos de monitorização**

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

#### **Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) / Nível de efeito mínimo derivado (DMEL)**

Não existe informação disponível

#### **Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)**

Não existe informação disponível.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data da Revisão 12-Out-2023

## 8.2. Controlo da exposição

### Medidas Técnicas

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

### Equipamento de proteção individual

#### Proteção Ocular

Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção) (Padrão da UE - EN 166)

#### Proteção das Mãos

Luvas de proteção

Material das luvas	Tempo de penetração	Espessura das luvas	Padrão da UE	Luvas, comentários
Borracha de nitrilo Neopreno Borracha natural PVC	Veja as recomendações do fabricante	-	EN 374	(requisitos mínimos)

#### Proteção da pele e do corpo

Vestuário de manga comprida.

Inspecione as luvas antes de usar

É favor observar as instruções relativas à permeabilidade e ao tempo de afloramento que são fornecidas pelo fornecedor das luvas.

Consulte o fabricante / fornecedor informações

Garantir luvas são adequados para a tarefa; compatibilidade química

destreza, condições operacionais, Suscetibilidade do usuário, por exemplo, efeitos de sensibilização

Também tome em consideração as condições específicas locais sob as quais o produto é utilizado, como perigo de cortes/abrasão,

Remova as luvas com cuidado evitando a contaminação da pele

#### Proteção Respiratória

Nenhum equipamento de proteção é necessário nas condições normais de uso.

#### Em larga escala / uso de emergência

Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 136 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros sintomas

**Tipo de Filtro recomendado:** Partículas filtrar

**De pequena escala / uso laboratorial** Manter uma ventilação adequada

#### Controlo da exposição ambiental

Não existe informação disponível.

## SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

#### Estado Físico

Sólido

#### Aspeto

##### Odor

Não existe informação disponível

##### Limiar olfativo

Sem dados disponíveis

##### Ponto/intervalo de fusão

144 - 148 °C / 291.2 - 298.4 °F

##### Ponto de Amolecimento

Sem dados disponíveis

##### Ponto/intervalo de ebulição

678 - 678 °C / 1252.4 - 1252.4 °F @ 760 mmHg

##### Inflamabilidade (líquido)

Não aplicável

Sólido

##### Inflamabilidade (sólido, gás)

Não existe informação disponível

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Atorvastatin acetone tert-butyl ester

Data da Revisão 12-Out-2023

Limites de explosão	Sem dados disponíveis	
Ponto de Inflamação	Não aplicável	Método - Não existe informação disponível
Temperatura de Autoignição	Sem dados disponíveis	
Temperatura de Decomposição	Sem dados disponíveis	
pH	Não aplicável	
Viscosidade	Não aplicável	Sólido
Solubilidade em Água	Não existe informação disponível	
Solubilidade noutros solventes	Não existe informação disponível	
Coeficiente de Partição (n-octanol/água)		
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	
Densidade / Gravidade Específica	Sem dados disponíveis	
Densidade Aparente	Sem dados disponíveis	
Densidade de Vapor	Não aplicável	Sólido
Características das partículas	Sem dados disponíveis	

## 9.2. Outras informações

Fórmula molecular	C40 H47 FN2 O5
Massa Molecular	654.82
Taxa de Evaporação	Não aplicável - Sólido

## SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

### 10.1. Reatividade

Nenhum conhecido com base na informação fornecida

### 10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Polimerização Perigosa	Não existe informação disponível.
Reações Perigosas	Nenhuma em condições de processamento normal.

### 10.4. Condições a evitar

Produtos incompatíveis.

### 10.5. Materiais incompatíveis

Agentes comburentes fortes.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

## SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

### 11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

#### Informações sobre o Produto

##### a) toxicidade aguda;

Oral	Sem dados disponíveis
Cutânea	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Inalação	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Componente	DL50 Oral	LD50 Dérmica	CL50 Inalação
------------	-----------	--------------	---------------

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data da Revisão 12-Out-2023

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	-	LD50 > 2000 mg/kg ( Rat )	-
---	---	---------------------------	---

b) corrosão/irritação cutânea; Sem dados disponíveis

c) lesões oculares graves/irritação ocular; Sem dados disponíveis

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Respiratório Sem dados disponíveis

Pele Sem dados disponíveis

e) mutagenicidade em células germinativas; Sem dados disponíveis

f) carcinogenicidade; Sem dados disponíveis

Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto

g) toxicidade reprodutiva; Sem dados disponíveis

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única; Sem dados disponíveis

i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida; Sem dados disponíveis

Órgãos-alvo Nenhum conhecido.

j) perigo de aspiração; Não aplicável  
Sólido

Sintomas / efeitos, agudos e retardados Não existe informação disponível.

## 11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino Avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

## SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidade

#### Efeitos de ecotoxicidade

Não contém substâncias conhecidas como perigosas para o meio ambiente, ou não degradáveis em estações de tratamento de águas residuais.

Componente	Peixe de água doce	Pulga de Água	Algas de água doce
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	LC50: > 100 mg/L, 96h static (Poecilia reticulata)		

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data da Revisão 12-Out-2023

**12.2. Persistência e degradabilidade** Não existe informação disponível

**12.3. Potencial de bioacumulação** Não existe informação disponível

**12.4. Mobilidade no solo** Não existe informação disponível

**12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB** Não há dados disponíveis para avaliação.

## **12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

**Informações sobre o Desregulador Endócrino** Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

## **12.7. Outros efeitos adversos**

**Poluentes Orgânicos Persistentes** Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas  
**Potencial diminuição de ozono** Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas

## SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

### **13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

**Resíduos de Excedentes/Produtos não Utilizados** Cabe aos geradores de resíduos químicos determinar se uma substância química eliminada se classifica como resíduo perigoso. Os geradores de resíduos químicos terão ainda de consultar os regulamentos locais, regionais, nacionais e comunitários em matéria de resíduos químicos para garantir que a classificação está completa e é exacta.

**Embalagem Contaminada** Esvaziar o conteúdo remanescente. Dispor em observação das definições da autoridade responsável local. Não reutilizar os recipientes vazios.

**Catálogo Europeu de Detritos (EWC)** De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos dos produtos, mas das aplicações.

**Outras Informações** O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado.

## SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

**IMDG/IMO** Não regulamentado

### **14.1. Número ONU**

### **14.2. Designação oficial de transporte da ONU**

### **14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte**

### **14.4. Grupo de embalagem**

**ADR** Não regulamentado



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data da Revisão 12-Out-2023

## 14.1. Número ONU

## 14.2. Designação oficial de transporte da ONU

## 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

## 14.4. Grupo de embalagem

## IATA

Não regulamentado

## 14.1. Número ONU

## 14.2. Designação oficial de transporte da ONU

## 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

## 14.4. Grupo de embalagem

## 14.5. Perigos para o ambiente

Sem perigos identificados

## 14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não requer precauções especiais.

## 14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável, produtos embalados

## SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

### 15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

#### Inventários Internacionais

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Austrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	N.º CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECS	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-	X	-	-	-	X

Componente	N.º CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-	-	-	-	-

**Legenda:** X - Indicado na lista '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

#### Autorização / Restrições de acordo com EU REACH

Não aplicável

Componente	N.º CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - substâncias sujeitas a autorização	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restrições sobre certas substâncias perigosas	Regulamento REACH (EC 1907/2006), artigo 59 - Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC)
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data da Revisão 12-Out-2023

## Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	N.º CAS	Seveso III da Directiva (2012/18/EU) - Quantidades passíveis de notificação acidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Quantidades de qualificação para Requisitos relatório de segurança
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	Não aplicável	Não aplicável

Regulamento (CE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos

Não aplicável

Contém componente(s) que atende(m) a uma 'definição' de substância per & poli fluoroalquil (PFAS)?

Não aplicável

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho .

## Regulamentos Nacionais

### Classificação WGK

Classe de perigo para a água = 2 (autoclassificação)

## 15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não foi realizado

## SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

### Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

#### Legenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

**PICCS** - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

**IECSC** - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

**KECL** - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

**WEL** - Limite de exposição no local de trabalho

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

**DNEL** - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos

**RPE** - Equipamento de Proteção Respiratória

**LC50** - Concentração de letalidade 50%

**NOEC** - Concentração sem efeito observável

**TSCA** - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

**DSL/NDL** - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

**ENCS** - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão

**AICS** - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

**TWA** - Média ponderada de tempo

**CIIC** - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

**DL50/LD50** - Dose letal 50%

**EC50/CE50** - Concentração eficaz 50%

**POW** - Coeficiente de partição octanol: água

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Data da Revisão 12-Out-2023

**PBT** - Persistente, bioacumulação, Tóxico

**vPvB** - muito persistentes e muito bioacumuláveis

**ADR** - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

**IMO/IMDG** - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas

**OECD** - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

**BCF** - Factor de bioconcentração (BCF)

**Principais referências bibliográficas e fontes de dados**

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios

**ATE** - Estimativa de toxicidade aguda

**COV** - (composto orgânico volátil)

## Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Data da Revisão

12-Out-2023

Resumo da versão

Secções da FDS atualizadas.

**Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006. REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006**

## Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto

**Fim da Ficha de Dados de Segurança**