

## AVSNITT 1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET

### 1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse av produkt:	<u>Atorvastatin acetonide tert-butyl ester</u>
Cat No. :	471610000; 471610010; 471610050; 471610250
CAS Nr	125971-95-1
EC-nummer:	700-258-0
Molekylar formel	C40 H47 FN2 O5

### 1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk	Laboratoriekjemikalier.
Frarådet bruk	Ingen informasjon tilgjengelig

### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firma	<p><b>EU-enhet / firmanavn</b> Thermo Fisher Scientific Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Belgium</p> <p><b>Britisk enhet / firmanavn</b> Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road, Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom</p>
-------	--

E-postadresse	begel.sdsdesk@thermofisher.com
---------------	--------------------------------

### 1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen Døgnåpen telefon: 22 59 13 00  
Råd ved forgiftninger og forgiftningsfare.

For opplysninger i , ring: 001-800-227-6701  
For opplysninger i , ring: +32 14 57 52 11

Telefonnummer i nødstilfelle, :+32 14 57 52 99  
Telefonnummer i nødstilfelle, :201-796-7100

Telefonnummer, :800-424-9300  
Telefonnummer, :703-527-3887

## AVSNITT 2 FAREIDENTIFIKASJON

### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

# SIKKERHETSDATABLAD

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Revisjonsdato 12-Oct-2023

## CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

### Fysiske farer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

### Helsefarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

### Miljøfarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

## 2.2. Merkingselementer

Ingen krav.

## 2.3. Andre farer

Ingen informasjon tilgjengelig

Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

## AVSNITT 3. SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

### 3.1. Stoffer

Komponent	CAS Nr	EC-nummer:	Velktprosent	CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1		<=100	-

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

## AVSNITT 4. FØRSTEHJELPSTILTAK

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

#### Kontakt med øyne

Skyll umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Søk legehjelp.

#### Hudkontakt

Vask umiddelbart med mye vann i minst 15 minutter. Kontakt lege umiddelbart hvis det oppstår symptomer.

#### Svelging

Skyll munnen med vann, og drikk deretter rikelig med vann. Kontakt lege hvis symptomene oppstår.

# SIKKERHETSDATABLAD

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Revisjonsdato 12-Oct-2023

**Innånding** Flytt til frisk luft. Kontakt lege umiddelbart hvis det oppstår symptomer.

**Personlig verneutstyr for førstehjelpere** Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

## 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen rimelig forutsigbare.

## 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

**Merknader til leger** Behandle symptomene.

## AVSNITT 5. BRANNSLUKKINGSTILTAK

### 5.1. Slukkingsmidler

#### **Egnede slukningsmidler**

Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt. Vannspray, karbondioksid (CO<sub>2</sub>), tørrkjemikalie, alkoholbestandig skum.

#### **Brannslukningsmidler som ikke skal brukes av sikkerhetsgrunner**

Ingen informasjon tilgjengelig.

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Termisk nedbrytning kan avgi irriterende gasser og damper.

#### **Farlige forbrenningsprodukter**

Ingen under vanlige bruksforhold.

### 5.3. Råd til brannmannskaper

Som ved alle branner, må det brukes selvstendig trykkpusteapparat, MSHA/NIOSH (godkjent eller tilsvarende) og fullt verneutstyr.

## AVSNITT 6. TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP

### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Bruk påkrevd, personlig verneutstyr. Unngå støvdannelse.

### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen spesielle miljøforholdsregler er påkrevet.

### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Feies opp og anbringes i egnede beholdere for avfallsbehandling. Unngå støvdannelse.

### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Referer til vernetiltak som er oppført på liste under punkt 8 og 13.

## AVSNITT 7. HÅNDTERING OG LAGRING

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Benytt personlig verneutstyr / ansiktsskjerm. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå kontakt med hud, øyne og klær. Unngå inntak og inhalasjon. Unngå støvdannelse.

## Hygienetiltak

Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Ta av og vask tilsølte klær og hansker, inkludert på innsiden, før de brukes på nytt. Vask hendene før pauser og etter arbeidstid slutt.

## 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Hold beholderen godt lukket på et tørt, kjølig og godt ventilert sted.

## 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk i laboratorier

## AVSNITT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

### 8.1. Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser

Ved leveransen inneholder dette produktet inneholder ingen farlige stoffer med yrkesmessige eksponeringsgrenser fastsatt av regionspesifikke kontrollorganer

#### Biologiske grenseverdier

Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter

#### Overvåkingsmetoder

EN 14042:2003 Tittelidentifikasjon: Luftkvalitet på arbeidsplassen. Veiledning når det gjelder anvendelse og bruk av prosedyrer for vurdering av eksponering for kjemiske og biologiske stoffer.

#### DNEL (Derived No Effect Level) / Avledet minimumseffektnivå (DMEL)

Ingen informasjon tilgjengelig

#### PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Ingen informasjon tilgjengelig.

# SIKKERHETSDATABLAD

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Revisjonsdato 12-Oct-2023

## 8.2. Eksponeringskontroll

### Tekniske tiltak

Ingen under vanlige bruksforhold.

### Personlig verneutstyr

#### Vernebriller

Bruk vernebriller med sidevern (EU-standard - EN 166)

#### Håndvern

Vernehansker

Hanskemateriale	Gjennombruddstid	Hansketykkelse	EU-standard	Hanske kommentarer
Nitrilgummi Neopren Naturgummi PVC	Se produsentens anbefalinger	-	EN 374	(minstekrav)

#### Hud- og kroppsvern

Langermede klær.

Inspiser hansker før bruk

Vennligst følg instruksjonene som gjelder permeabilitet og gjennombruddstid som leveres av hanskeleverandøren.

Referer til produsent / leverandør for informasjon

Sikre hansker er egnet for oppgaven; kjemisk kompatibilitet, behendighet, operasjonelle forhold, Bruker mottakelighet, f.eks allergiske reaksjoner

Vær også oppmerksom på de spesifikke lokale forholdene som produktet brukes under som for eksempel fare for kutt, skrubbsår og kontaktid

Fjern hansker med omhu unngå hud forurensning

#### Åndedrettsvern

Verneutstyr er ikke nødvendig ved normal bruk.

### Storskala / bruk i nødstilfeller

Bruk en respirator som er godkjent etter NIOSH/MSHA eller Europeisk standard EN 136 hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre symptomer

**Anbefalt filtertype:** Partikler filtrere

### Småskala / Laboratory bruk

Oppretthold tilstrekkelig ventilasjon

### Miljømessige

#### eksponeringskontroller

Ingen informasjon tilgjengelig.

## AVSNITT 9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

#### Fysisk tilstand

Fast stoff

#### Utseende

##### Lukt

Ingen informasjon tilgjengelig

##### Lukterskel

Ingen data er tilgjengelig

##### Smeltepunkt/frysepunkt

144 - 148 °C / 291.2 - 298.4 °F

##### Mykgjøringspunkt

Ingen data er tilgjengelig

##### Kokepunkt/kokepunktintervall

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

##### Antennelighet (Væske)

Ikke relevant

Fast stoff

##### Antennelighet (fast stoff, gass)

Ingen informasjon tilgjengelig

##### Ekspløsjonsgrenser

Ingen data er tilgjengelig

##### Flammepunkt

Ikke relevant

**Metode** - Ingen informasjon tilgjengelig

##### Selvantennelsestemperatur

Ingen data er tilgjengelig

##### Spaltingstemperatur

Ingen data er tilgjengelig

# SIKKERHETSDATABLAD

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Revisjonsdato 12-Oct-2023

pH	Ikke relevant	
Viskositet	Ikke relevant	Fast stoff
Vannløselighet	Ingen informasjon tilgjengelig	
Løselighet i andre løsemidler	Ingen informasjon tilgjengelig	
Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)		
Damptrykk	Ingen data er tilgjengelig	
Tetthet / Tyngdekraft	Ingen data er tilgjengelig	
Bulketthet	Ingen data er tilgjengelig	
Dampetthet	Ikke relevant	Fast stoff
Partikkelegenskaper	Ingen data er tilgjengelig	

## 9.2. Andre opplysninger

Molekylar formel	C40 H47 FN2 O5
Molekylær vekt	654.82
Fordunstingstall	Ikke relevant - Fast stoff

## AVSNITT 10. STABILITET OG REAKTIVITET

### 10.1. Reaktivitet

Ingen, basert på tilgjengelig informasjon

### 10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt under normale forhold.

### 10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering	Ingen informasjon tilgjengelig.
Farlige reaksjoner	Ingen ved normal prosesshåndtering.

### 10.4. Forhold som skal unngås

Uforenlige produkter.

### 10.5. Uforenlige materialer

Sterke oksidasjonsmidler.

### 10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen under vanlige bruksforhold.

## AVSNITT 11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

### 11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

#### Produktinformasjon

#### (a) akutt giftighet,;

Oral

Ingen data er tilgjengelig

Dermal

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Innånding

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Komponent	LD50 munn	LD50 hud	LC50 Inhalering
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	-	LD50 > 2000 mg/kg ( Rat )	-

#### (b) Hudetsende / irritasjon;

Ingen data er tilgjengelig

# SIKKERHETSDATABLAD

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Revisjonsdato 12-Oct-2023

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon;	Ingen data er tilgjengelig
(d) Sensibilisering; Respiratorisk Huden	Ingen data er tilgjengelig Ingen data er tilgjengelig
(e) mutagenitet i kjønnseller;	Ingen data er tilgjengelig
(f) kreftfremkallende;	Ingen data er tilgjengelig Det finnes ingen kjente, kreftfremkallende kjemikalier i dette produktet
(g) reproduksjonstoksisitet;	Ingen data er tilgjengelig
(h) STOT-enkel eksponering;	Ingen data er tilgjengelig
(i) STOT-gjentatt eksponering; Målorganer	Ingen data er tilgjengelig Ingen kjent.
(j) aspirasjonsfare;	Ikke relevant Fast stoff
Symptomer / effekter, både akutte og forsinkede	Ingen informasjon tilgjengelig.

## 11.2. Informasjon om andre farer

**Endokrine forstyrrende egenskaper** Vurdere hormonforstyrrende egenskaper for menneskers helse. Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

## AVSNITT 12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

### 12.1. Giftighet

**Økotoksisitetseffekter** Inneholder ingen materialer som vites å være farlige for omgivelsene, eller som ikke er nedbrytbare i kloakkrenseanlegg.

Komponent	Ferskvannsfisk	vannloppe	Ferskvannsalge
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	LC50: > 100 mg/L, 96h static (Poecilia reticulata)		

**12.2. Persistens og nedbrytbarhet** Ingen informasjon tilgjengelig

**12.3. Bioakkumuleringsevne** Ingen informasjon tilgjengelig

**12.4. Mobilitet i jord** Ingen informasjon tilgjengelig

# SIKKERHETSDATABLAD

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Revisjonsdato 12-Oct-2023

## 12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data tilgjengelig for vurdering.

## 12.6. Endokrine forstyrrende egenskaper

### Opplysninger om hormonhermer

Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

## 12.7. Andre skadelige effekter

### Persistente organiske forurensende Ozonforbrukende potential

Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes  
Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes

## AVSNITT 13. DISPONERING

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

#### Avfall fra rester/ubrukte produkter

De som produserer kjemisk avfall må finne ut om et kassert kjemikalium er klassifisert som kjemisk avfall. De må også informere seg om lokale, regionale og nasjonale forskrifter for farlig avfall for å sikre full og eksakt klassifisering.

#### Forurenset emballasje

Tøm ut resterende innhold. Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. Tomme beholdere må ikke brukes igjen.

#### Europeisk avfallskatalog

I henhold til Europeisk avfallsliste, er avfallskoder ikke produktspesifikke men bruksområde-spesifikke.

#### Annen informasjon

Avfallskoder skal tilordnes av brukeren på grunnlag av bruksområdet for produktet.

## AVSNITT 14. TRANSPORTOPPLYSNINGER

### IMDG/IMO

Ikke klassifisert

#### 14.1. FN-nummer

#### 14.2. FN-forsendelsesnavn

#### 14.3. Transportfareklasse(r)

#### 14.4. Emballasjegruppe

### ADR

Ikke klassifisert

#### 14.1. FN-nummer

#### 14.2. FN-forsendelsesnavn

#### 14.3. Transportfareklasse(r)

#### 14.4. Emballasjegruppe

### IATA

Ikke klassifisert

#### 14.1. FN-nummer

#### 14.2. FN-forsendelsesnavn

#### 14.3. Transportfareklasse(r)

#### 14.4. Emballasjegruppe

### 14.5. Miljøfarer

Ingen farer identifisert



# SIKKERHETSDATABLAD

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Revisjonsdato 12-Oct-2023

**14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk** Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

**14.7. Transport i bulk i henhold til vedlegg II av MARPOL73/78 og IBC-koden** Ikke aktuelt, emballert varer

## AVSNITT 15. OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER

**15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

### Internasjonale inventarlistes

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

Komponent	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-	X	-	-	-	X

Komponent	CAS Nr	TSCA (Toxic Substances Control Act)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-	-	-	-	-

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

**Autorisasjon/restriksjoner i henhold til EU REACH** Ikke relevant

Komponent	CAS Nr	REACH (1907/2006) - Tillegg XIV - stoffer som krever autorisasjon	REACH (1907/2006) - Tillegg XVII - Restriksjoner på visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EC 1907/2006) artikkel 59 - Kandidatliste over stoffer med svært stor bekymring (SVHC)
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-

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

Komponent	CAS Nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - Kvalifiserte mengder for Major Accident Varsling	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - Kvalifiserte Mengder for sikkerhetsrapport Krav
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	Ikke relevant	Ikke relevant

**Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 649/2012 av 4. juli 2012 om eksport og import av farlige kjemikalier**  
Ikke relevant

**Inneholder komponent(er) som oppfyller en 'definisjon' av per & polyfluoralkylsubstans (PFAS)?**  
Ikke relevant

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen .

## Nasjonale forordninger

## WGK klassifisering

Vannfareklasse = 2 (egenklassifisering)

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En kjemisk sikkerhetsvurdering / Rapporter (CSA / CSR) er ikke utført

**AVSNITT 16. ANDRE OPPLYSNINGER**Full tekst for H-setningene som er omtalt i punkt 2 og 3Forkortelser**CAS** - Chemical Abstracts Service**EINECS/ELINCS** – Europeisk stoffliste over kommersielt bestående, kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer**PICCS** - Filippinenes liste over kjemikalier og kjemiske stoffer**IECSC** – Kina, stoffliste over kjemiske stoffer**KECL** - Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering**WEL** - Administrativ norm**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisasjon for statens industrihygienikere)**DNEL** - Avledede ingen virkning nivå**RPE** - Åndedrettsvern**LC50** - Dødelig konsentrasjon 50%**NOEC** - Ingen observert effekt konsentrasjon**PBT** - Persistent, bioakkumulerende, Giftig**TSCA** - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste**DSL/NDL** - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav**ENCS** – Japan, stoffliste over bestående og nye kjemiske stoffer**AICS** - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)**NZIoC** - New Zealands stoffliste**TWA** - Tidsvektet gjennomsnitt**IARC** - International Agency for Research on Cancer**PNEC** (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)**LD50** - Dødelig dose 50%**EC50** - Effektiv konsentrasjon 50%**POW** - Fordelingskoeffisienten oktanol: Vann**VPvB** - svært persistent, svært bioakkumulerende**ADR** - Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på vei**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code**OECD** - Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling**BCF** - Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)**Viktigste litteraturreferanser og datakilder**<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Leverandører sikkerhetsdatabladet, Chemadvisor - LOLI, Merck indeks, RTECS

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association**MARPOL** - Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip**ATE** - Akutt giftighet estimat**VOC** - (flyktige organiske forbindelser)**Opplæringsråd**

Opplæring i kjemisk fare, som omfatter merking, sikkerhetsdataark, personlig verneutstyr og hygiene.

**Revisjonsdato**

12-Oct-2023

**Revisjonsoppsummering**

Oppdaterte punkter i sikkerhetsdatabladet.

**Dette sikkerhetsdatabladet retter seg etter kravene til Bestemmelse (EF) nr. 1907/2006.**

# SIKKERHETS DATABLAD

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Revisjonsdato 12-Oct-2023

---

## Ansvarsfraskrivelse

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gjelder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten

**Slutt på sikkerhetsdatabladet**