

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 05-may-2015

Fecha de revisión 28-dic-2021

Número de Revisión 4

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

Nombre del Producto Atorvastatin

Cat No. : AC459060000; AC459060010; AC459060050

Nº CAS 134523-00-5

Sinónimos No hay información disponible

Uso recomendado Productos químicos de laboratorio.

Usos desaconsejados Alimentos, drogas, pesticidas o productos biocidas.

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Company

Fisher Scientific Company
One Reagent Lane
Fair Lawn, NJ 07410
Tel: (201) 796-7100

Acros Organics
One Reagent Lane
Fair Lawn, NJ 07410

Teléfono de emergencia Para obtener información en EE.UU., llame al: 800-ACROS-01
Para obtener información en Europa, llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, Europa: +32 14 57 52 99
Número de emergencia, EE.UU.: 201-796-7100

Número de teléfono de CHEMTREC, EE.UU.: 800-424-9300
Número de teléfono de CHEMTREC, Europa: 703-527-3887

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Clasificación

Este producto químico se considera peligroso de acuerdo con la Norma de comunicación de peligros OSHA de 2012 (29 CFR 1910.1200)

Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2
Lesiones o irritación ocular graves	Categoría 2
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)	Categoría 3
Órganos diana Aparato respiratorio.	

Elementos de la etiqueta**Palabras de advertencia**

Atención

Indicaciones de peligro

Provoca irritación cutánea

Provoca irritación ocular grave

Puede irritar las vías respiratorias

**Consejos de prudencia****Prevención**

Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol

Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado

Inhalación

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar

Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar

Piel

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico

Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas

Ojos

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

Almacenamiento

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente

Guardar bajo llave

Eliminación

Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

Peligros no clasificados de otra manera (HNOC)

Ninguno identificado

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Componente	Nº CAS	Porcentaje en peso
Atorvastatin	134523-00-5	>95

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**Consejo general**

Si persisten los síntomas, llamar a un médico.

Contacto con los ojos

Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.

Contacto con la piel

Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si persiste la irritación cutánea, llamar a un médico.

Inhalación	Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Consultar a un médico si se producen síntomas.
Ingestión	Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.
Síntomas y efectos más importantes	Ninguno razonablemente predecible.
Notas para el médico	Tratar los síntomas

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción apropiados	Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO ₂), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.
Medios de extinción no apropiados	No hay información disponible
Punto de Inflamación	No es aplicable
Método -	No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay información disponible
Límites de explosión	
Superior	No hay datos disponibles
Inferior	No hay datos disponibles
Sensibilidad a impactos mecánicos	No hay información disponible
Sensibilidad a descargas estáticas	No hay información disponible

Peligros específicos que presenta el producto químico

Mantener el producto y el recipiente vacío alejado de fuentes de calor e ignición.

Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO). Óxidos de nitrógeno (NO_x). Fluoruro de hidrógeno. Dióxido de carbono (CO₂).

Equipo de protección y medidas de precaución para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

NFPA

Salud
2

Inflamabilidad
1

Inestabilidad
0

Peligros físicos
N/A

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales	Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo.
Precauciones relativas al medio ambiente	No debe liberarse en el medio ambiente. Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.
Métodos de contención y limpieza	Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Manipulación	Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Evitar la inhalación y la ingestión. Evitar la formación de polvo.
Almacenamiento.	Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien

ventilado. Para mantener la calidad del producto: Mantener refrigerado. Materiales incompatibles. Agentes oxidantes fuertes.

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

Pautas relativas a la exposición

Este producto no contienen ningún material peligroso con límites de exposición ocupacionales establecidos por los órganos reglamentarios específicos de la región.

Medidas técnicas

Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo.

Equipo de protección personal

Protección ocular y de la cara: Utilizar lentes de protección adecuados o gafas para productos químicos como se describe en las normas para la protección de los ojos y la cara de la OSHA, en 29 CFR 1910.133.

Protección de la piel y el cuerpo Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.

Protección respiratoria Seguir las regulaciones de OSHA sobre respiradores en 29CFR 1010.134. Utilizar siempre un respirador aprobado por NIOSH si es necesario.

Medidas higiénicas Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Estado físico	Sólido
Aspecto	De blanco a blancuzco
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible
pH	No es aplicable
Punto/intervalo de fusión	176 - 178 °C / 348.8 - 352.4 °F
Punto /intervalo de ebullición	No es aplicable
Punto de Inflamación	No es aplicable
Índice de Evaporación	No es aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible
Inflamabilidad o explosión	
Superior	No hay datos disponibles
Inferior	No hay datos disponibles
Presión de vapor	No hay información disponible
Densidad de vapor	No es aplicable
Densidad relativa	No hay información disponible
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua
Coefficiente de reparto octanol: agua	No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	No hay información disponible
Temperatura de descomposición	No hay información disponible
Viscosidad	No es aplicable
Fórmula molecular	C33 H35 F N2 O5
Peso molecular	558.64

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Riesgo de reacción	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
Estabilidad	Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Condiciones que deben evitarse	Productos incompatibles. Exceso de calor. Evitar la formación de polvo.
Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes

Productos de descomposición peligrosos	Monóxido de carbono (CO), Óxidos de nitrógeno (NOx), Fluoruro de hidrógeno, Dióxido de carbono (CO2)
Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Toxicidad aguda

Información del producto

Información sobre los componentes

Productos Toxicológicamente Sinérgicos No hay información disponible

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Irritación	Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias
Sensibilización	No hay información disponible
Carcinogenicidad	La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos.

Componente	Nº CAS	IARC	NTP	ACGIH	OSHA	México
Atorvastatin	134523-00-5	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista

Efectos mutagénicos No hay información disponible

Efectos sobre la reproducción No hay información disponible.

Efectos sobre el desarrollo No hay información disponible.

Teratogenicidad No hay información disponible.

STOT - exposición única Aparato respiratorio
STOT - exposición repetida Ninguno conocido

Peligro por aspiración No hay información disponible

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible

Información del alterador del sistema endocrino No hay información disponible

Otros efectos adversos No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

Ecotoxicidad

No tirar los residuos por el desagüe.

Persistencia/ Degradabilidad puede persistir en base a la información facilitada.

Bioacumulación No hay información disponible.

Movilidad No es probable que sea móvil en el medio ambiente debido a su baja solubilidad en agua.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos de eliminación de los Quienes generen residuos químicos deberán determinar si los productos químicos

desechos

desechados se clasifican como residuos peligrosos. Los generadores de residuos químicos deberán consultar también las normativas locales, regionales y nacionales relativas a residuos peligrosos con el fin de asegurar una clasificación completa y exacta.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

DOT	No regulado
TDG	No regulado
IATA	No regulado
IMDG/IMO	No regulado

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

United States of America Inventory

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	TSCA - EPA Regulatory Flags
Atorvastatin	134523-00-5	-	-	-

Leyenda:

TSCA US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

X - Incluido

'-' - No listado

TSCA 12 (b) - Avisos de exportación No es aplicable

Inventarios internacionales

Canadá (DSL/NDSL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Filipinas (PICCS), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Australia (AICS), China (IECSC), Korea (KECL).

Componente	Nº CAS	DSL	NDSL	EINECS	PICCS	ENCS	ISHL	AICS	IECSC	KECL
Atorvastatin	134523-00-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Reglamentaciones Federales

SARA 313 No es aplicable

Categorías de riesgos SARA 311/312 Para más información, ver la sección 2

CWA (Ley del agua limpia, Clean Water Act) No es aplicable

Ley del Aire Limpio No es aplicable

OSHA - Administración de Seguridad y Salud No es aplicable

CERCLA No es aplicable

Proposición 65 de California Este producto no contiene ninguna sustancia química de la Proposición 65.

Normativas estatales de derecho a la información de los EE.UU No es aplicable

Departamento de Transporte de EE.UU.

Cantidad Reportable (RQ): N

Contaminante marino DOT N
DOT Severe Marine Pollutant N

Departamento de Seguridad Nacional de EE.UU. Este producto no contiene ningún ingrediente de DHS.

Otras regulaciones internacionales

México - Grado No hay información disponible

Autorización / Restricciones según EU REACH

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Componente	Nº CAS	OECD HPV	Contaminantes Orgánicos Persistentes	Potencial de reducción de ozono	Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)
Atorvastatin	134523-00-5	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad	Rotterdam Convention (PIC)	Basel Convention (Hazardous Waste)
Atorvastatin	134523-00-5	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

SECCIÓN 16: Otra información

Preparado por Asuntos normativos
Thermo Fisher Scientific
Email: EMSDS.RA@thermofisher.com

Fecha de preparación 05-may-2015
Fecha de revisión 28-dic-2021
Fecha de impresión 28-dic-2021
Resumen de la revisión No es aplicable.

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la FDS