

## PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

### 1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt: Atorvastatin acetonide tert-butyl ester  
Cat No. : 471610000; 471610010; 471610050; 471610250  
CAS-nr 125971-95-1  
EF-nr 700-258-0  
Bruttoformel C40 H47 FN2 O5

### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse Laboratoriekemikalier.  
Anvendelser, der frarådes Ingen information tilgængelig

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed  
**EU-enhed / firmanavn**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium  
**UK enhed / firmanavn**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

E-mailadresse begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Nødtelefon

Ring til Giftlinjen på 82 12 12 12 døgnet rundt

For at få information i **USA** ring på: 001-800-227-6701  
For at få information i **Europa** ring på: +32 14 57 52 11

Nødkaldsnummer, **USA**: 201-796-7100  
Nødkaldsnummer, **Europa** : +32 14 57 52 99

CHEMTREC telefonnummer, **USA**: 800-424-9300  
CHEMTREC telefonnummer, **Europa**: 703-527-3887

## PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

# Sikkerhedsdatablad

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Revisionsdato 12-okt-2023

## **Fysiske farer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

## **Sundhedsfarer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

## **Miljøfarer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

## **2.2. Mærkningselementer**

Ingen påkrævet.

## **2.3. Andre farer**

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

## **PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER**

### **3.1. Stoffer**

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1		<=100	-

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

## **PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER**

### **4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

<b>Kontakt med øjnene</b>	Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.
<b>Kontakt med huden</b>	Vask straks af med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Søg omgående lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
<b>Indtagelse</b>	Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter. Søg læge, hvis der opstår symptomer.
<b>Indånding</b>	Flyt til frisk luft. Søg omgående lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

# Sikkerhedsdatablad

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Revisionsdato 12-okt-2023

## Personlig beskyttelse af førstehjælperen

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

## 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen, der med rimelighed kan forventes.

## 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

### Information til lægen

Behandles symptomatisk.

## PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

### 5.1. Slukningsmidler

#### Egnede slukningsmidler

Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø. Vandspray, kuldioxid (CO<sub>2</sub>), pulver, alkoholbestandigt skum.

#### Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen oplysninger tilgængelige.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Termisk dekomponering kan medføre frigivelse af irriterende gasser og dampe.

#### Farlige forbrændingsprodukter

Ingen under normale anvendelsesforhold.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres tryklufforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

## PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sørg for tilstrækkelig ventilation. Anvend de påkrævede personlige værnemidler. Undgå støvdannelse.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen specielle miljømæssige forholdregler kræves.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Fejes sammen og skovles op i egnede beholdere til bortskaffelse. Undgå støvdannelse.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

## PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Bær personlige værnemidler/ansigtsbeskyttelse. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne eller tøj. Undgå indtagelse og indånding. Undgå støvdannelse.

## Hygiejneforanstaltninger

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenet tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen. Vask hænder før pauser og efter arbejde.

## 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted.

## 7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse i laboratorier

## PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

### 8.1. Kontrolparametre

#### Eksponeringsgrænser

Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer

#### Biologiske grænseværdier

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder

#### Overvågningsmetoder

EN 14042:2003 Titelidentifikator: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer.

#### Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) / Afledt minimumseffektniveau (DMEL)

Ingen oplysninger tilgængelige

#### Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

# Sikkerhedsdatablad

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Revisionsdato 12-okt-2023

## 8.2. Eksponeringskontrol

### Tekniske foranstaltninger

Ingen under normale anvendelsesforhold.

### Personlige værnemidler

#### Beskyttelse af øjne

Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille) (EU-standard - EN 166)

#### Beskyttelse af hænder

Beskyttelseshandsker

Handske materiale	Gennembrudstid	Handsketykkelse	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi Neopren Naturgummi PVC	Se producentens anbefalinger	-	EN 374	(minimum)

#### Beskyttelse af huden og kroppen

Langærmet tøj.

Inspicere handsker før brug

Følg venligst brugsanvisningerne omkring permeabilitet og gennemtrængningstid opgivet af leverandøren af handskerne.

Der henvises til producenten / leverandøren for at få oplysninger

Sikre handsker er egnet til opgaven; Kemisk kompatibilitet, smidighed, operationelle forhold, Bruger følsomhed, fx overfølsomhedsreaktioner

Overvej også de specifikke lokale forhold under hvilke produktet også bruges, såsom farer for at skære sig, slid og kontakt tid

Fjern handsker med omhu at undgå hudkontakt

#### Åndedrætsværn

Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold.

#### Stor skala / brug i nødsituationer

Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN 136, hvis eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår irritation eller øvrige symptomer

**Anbefalet filtertype:** Partikler filter

#### Lille skala / Laboratorium brug

Oprethold tilstrækkelig ventilation

**Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet** Ingen oplysninger tilgængelige.

## PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

#### Tilstandsform

Fast stof

#### Udseende

##### Lugt

Ingen oplysninger tilgængelige

##### Lugtterskel

Ingen tilgængelige data

##### Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval

144 - 148 °C / 291.2 - 298.4 °F

##### Blødgøringspunkt

Ingen tilgængelige data

##### Kogepunkt/område

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

##### Antændelighed (Væske)

Ikke relevant

Fast stof

##### Antændelighed (fast stof, luftart)

Ingen oplysninger tilgængelige

##### Eksplodingsgrænser

Ingen tilgængelige data

##### Flammepunkt

Ikke relevant

**Metode** - Ingen oplysninger tilgængelige

##### Selvantændelsestemperatur

Ingen tilgængelige data

# Sikkerhedsdatablad

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Revisionsdato 12-okt-2023

Dekomponeringstemperatur	Ingen tilgængelige data	
pH-værdi	Ikke relevant	
Viskositet	Ikke relevant	Fast stof
Vandopløselighed	Ingen oplysninger tilgængelige	
Opløselighed i andre opløsningsmidler	Ingen oplysninger tilgængelige	
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)		
Damptryk	Ingen tilgængelige data	
Massefylde / Massefylde	Ingen tilgængelige data	
Bulkdensitet	Ingen tilgængelige data	
Dampmassefylde	Ikke relevant	Fast stof
Partikelegenskaber	Ingen tilgængelige data	

## 9.2. Andre oplysninger

Bruttoformel	C40 H47 FN2 O5
Molekylvægt	654.82
Fordampningshastighed	Ikke relevant - Fast stof

## PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

### 10.1. Reaktivitet

Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisation	Ingen oplysninger tilgængelige.
Farlige reaktioner	Ingen under normal forarbejdning.

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Produkter, der skal undgås.

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Stærke oxidationsmidler.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen under normale anvendelsesforhold.

## PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

#### Produktinformation

#### a) akut toksicitet

Oral	Ingen tilgængelige data
Dermal	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Indånding	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Komponent	LD50 Mund	LD50 Hud	LC50 inhalering
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	-	LD50 > 2000 mg/kg ( Rat )	-

# Sikkerhedsdatablad

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Revisionsdato 12-okt-2023

--	--	--	--

b) hudætsning/-irritation Ingen tilgængelige data

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation Ingen tilgængelige data

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Respiratorisk Ingen tilgængelige data

Hud Ingen tilgængelige data

e) kimcellemutagenicitet Ingen tilgængelige data

f) kræftfremkaldende egenskaber Ingen tilgængelige data

Der er ingen kendte kræftfremkaldende kemikalier i dette produkt

g) reproduktionstoksicitet Ingen tilgængelige data

h) enkel STOT-eksponering Ingen tilgængelige data

i) gentagne STOT-eksponeringer Ingen tilgængelige data

Målorganer Ingen kendt.

j) aspirationsfare; Ikke relevant  
Fast stof

Symptomer / virkninger,  
både akutte og forsinkede Ingen oplysninger tilgængelige.

## 11.2. Oplysninger om andre farer

**Hormonforstyrrende egenskaber** Relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed. Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende.

## PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

### 12.1. Toksicitet

#### Økotoksiske virkninger

Indeholder ingen stoffer kendt som værende miljøskadelige eller ikke nedbrydelige i spildevandsrensningsanlæg.

Komponent	Friskvandsfisk	vandloppe	Friskvandsalge
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	LC50: > 100 mg/L, 96h static (Poecilia reticulata)		

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen oplysninger tilgængelige

# Sikkerhedsdatablad

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Revisionsdato 12-okt-2023

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale** Ingen oplysninger tilgængelige

**12.4. Mobilitet i jord** Ingen oplysninger tilgængelige

**12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering** Ingen data til rådighed for vurdering.

**12.6. Hormonforstyrrende egenskaber**

**Oplysninger vedrørende hormonforstyrrende stoffer**

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

**12.7. Andre negative virkninger**

**Persistente organiske miljøgifte  
Kan være ozonnedbrydende**

Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof  
Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof

## PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

**13.1. Metoder til affaldsbehandling**

**Affald fra rester/ubrugte produkter** Det kemiske affaldsbehandlingsanlæg skal fastlægge, om et bortskaffet kemikalie klassificeres som farligt affald. Det kemiske affaldbehandlingsanlæg skal rådføre sig med lokale, regionale og nationale bestemmelser om farligt affald for at sikre fuldstændig og præcis klassificering.

**Kontamineret emballage** Tøm for resterende indhold. Bortskaffes under overholdelse af gældende bestemmelser. Tomme beholdere må ikke genbruges.

**Europæisk Affalds Katalog** Ifølge det europæiske affaldskatalog er affaldskoderne ikke produktspecifikke, men anvendelsesspecifikke.

**Andre oplysninger** Affaldskoder skal tildeles af brugeren på baggrund af produktets anvendelse.

## PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

**IMDG/IMO** Ikke reguleret

**14.1. FN-nummer**

**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse  
(UN proper shipping name)**

**14.3. Transportfareklasse(r)**

**14.4. Emballagegruppe**

**ADR** Ikke reguleret

**14.1. FN-nummer**

**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse  
(UN proper shipping name)**

**14.3. Transportfareklasse(r)**

**14.4. Emballagegruppe**



# Sikkerhedsdatablad

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Revisionsdato 12-okt-2023

IATA Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

14.5. Miljøfarer Ingen identificerede farer

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren Der kræves ingen særlige forholdsregler.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Ikke relevant, emballerede varer

## PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

### Internationale fortegnelser

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australien (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinerne (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	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-	-	-	-	-

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

**Godkendelse/restriktioner i henhold til EU REACH** Ikke relevant

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilag XIV - stoffer der kræver godkendelse	REACH (1907/2006) - Bilag XVII - Restriktioner for visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EF 1907/2006) artikel 59 - Kandidatliste over meget problematiske stoffer (SVHC)
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	-	-	-

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

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tærskelmængderne for større uheld Notification	Seveso III-direktivet (2012/18/EF) - tærskelmængder for sikkerhedsrapport Krav
Atorvastatin acetonide tert-butyl ester	125971-95-1	Ikke relevant	Ikke relevant

**Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier**  
Ikke relevant

Indeholder komponent(er), der opfylder en 'definition' af per & polyfluoralkylstof (PFAS)?

Ikke relevant

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser .

## Nationale bestemmelser

### WGK-klassificering

Vandfareklasse = 2 (selvklassificering)

## 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

En kemikaliesikkerhedsvurdering / Report (CSA / CSR) er ikke udført

## PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

### Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der henvises til under punkt 2 og 3

#### Tekstforklaring

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

**IECSC** - kinesisk fortegnelse over eksisterende kemiske substanser

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

**WEL** - Erhvervsmæssig eksponering

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk arbejdsmiljøorganisation)

**DNEL** - Afledte nuleffektniveauer

**RPE** - Åndedrætsværn

**LC50** - Dødelig koncentration 50%

**NOEC** - Nuleffekt-koncentration

**PBT** - Persistent, bioakkumulerbare, giftige

**TSCA** - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

**DSL/NDL** - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

**ENCS** - japanske eksisterende og nye kemiske substanser

**AICS** - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

**TWA** - Time Weighted Average

**IARC** - Det internationale kræftforskningscenter

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffekt-koncentration) (PNEC)

**LD50** - Dødelig Dosis 50%

**EC50** - Effektiv koncentration 50%

**POW** - Oktanol: Vand

**vPvB** - meget persistente, meget bioakkumulerende

**ADR** - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

**BCF** - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

**Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder**

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

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

**MARPOL** - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

**ATE** - Akut toksicitet estimat

**VOC** - (flygtig organisk forbindelse)

# Sikkerhedsdatablad

Atorvastatin acetonide tert-butyl ester

Revisionsdato 12-okt-2023

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadvisor - Ioli, Merck Index, RTECS

## Oplæringsvejledning

Træning i opmærksomhed på kemiske farer, herunder mærkning, sikkerhedsdatablade, personlige værnemidler og hygiejne.

Revisionsdato

12-okt-2023

Resumé af revisionen

Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet.

**Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006.  
KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 om ændring af bilag II til  
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006**

## Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

**Sikkerhedsdatabladet ender her**