

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Den prípravy 04-XI-2019 Datum revize 09-X-2023 Číslo revize 3

ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMESI A SPOLECNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor výrobku

 Popis produktu:
 Tegaserod maleate

 Cat No. :
 465340000, 465340010

Č. CAS 189188-57-6 **Číslo ES** 630-469-2

Molekulový vzorec C16 H23 N5 O.C4 H4 O4

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučované použití Laboratorní chemikálie.

Nedoporučená použití Žádná informace není k dispozici

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Společnos

Název subjektu / obchodní firmu EU

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Britský název subjektu / firmy

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

E-mailová adresa begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2;

tel. +420 224 919 293; +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba), e-mail: tis@vfn.cz

Pro informace v **USA** volejte: 001-001-800-227-6701 Pro informace v **Evrope** volejte: +32 14 57 52 11

Telefonní císlo pro naléhavé prípady, **Evropa:** +32 14 57 52 99 Telefonní císlo pro naléhavé prípady, **USA:** 201-796-7100

Telefonní císlo **CHEMTREC**, **USA**: 800-424-9300 Telefonní císlo **CHEMTREC**, **Evropa**: 703-527-3887

ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008

Tegaserod maleate Datum revize 09-X-2023

Fyzikální nebezpečnost

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Nebezpečnost pro zdraví

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Nebezpečnost pro životní prostředí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Úplný text Standardní věty o nebezpečnosti: viz část 16

2.2. Prvky označení

Není nutná.

2.3. Další nebezpečnost

Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz

ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.1. Látky

Složka	Č. CAS	Číslo ES	Hmotnostní procento	CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008
Tegaserod maleate	189188-57-6		<=100	-

Úplný text Standardní věty o nebezpečnosti: viz část 16

ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1. Popis první pomoci

Styk s okem Okamžitě oplachujte dostatečným množstvím vody (i pod víčky) po dobu nejméně 15 minut.

Vyhledejte lékařskou pomoc.

Styk s kůží Okamžitě smývejte dostatečným množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Objeví-li se

příznaky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Požití Vypláchněte ústa vodou a poté se vypijte větší množství vody. Při výskytu příznaků

vyhledejte lékařskou pomoc.

Inhalace Přeneste na čerstvý vzduch. Objeví-li se příznaky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Ochrana osoby provádějící první Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Tegaserod maleate Datum revize 09-X-2023

pomoc

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádné přiměřeně předvídatelné.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Informace pro lékaře Symptomaticky ošetřete.

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva

Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí. Vodní postřik, oxid uhličitý (CO2), práškové hasivo, alkoholu odolné pěny.

Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů

Informace nejsou k dispozici.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Tepelný rozklad může vést k uvolňování dráždivých plynů a par.

Nebezpečné produkty spalování

Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO2), Oxidy dusíku (NOx).

5.3. Pokyny pro hasiče

Stejně jako při jakémkoli jiném požáru použijte autonomní přetlakový dýchací přístroj (schválený MSHA/NIOSH nebo jiný rovnocenný) a kompletní ochrannou výstroj.

ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Zajistěte přiměřené větrání. Používejte požadované osobní ochranné prostředky. Zamezte tvorbě prachu.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nemělo by být uvolněno do prostředí.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zameťte a umístěte do vhodných nádob k likvidaci. Zamezte tvorbě prachu.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkazuje se na oddíly 8 a 13 tikající se osobních ochranných prostředků.

ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Používejte osobní ochranné pomůcky / obličejový štít. Zajistěte přiměřené větrání. Zamezte styku s kůží, očima, nebo s oděvem.

ACD46524

Tegaserod maleate Datum revize 09-X-2023

Vyvarujte se požití a vdechnutí. Zamezte tvorbě prachu.

Hygienická opatření

S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na úrovni pracovišť. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Před opětovným použitím odstraňte a omyjte kontaminovaný oděv a rukavice, včetně vnitřku. Před přestávkami a po práci si umyjte ruce.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Udržujte nádobu pevně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Použití v laboratořích

ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limity

Tento produkt v dodávaném stavu neobsahuje žádné nebezpečné materiály s limitními hodnotami expozice na pracovišti stanovenými regulačními úřady pro příslušnou oblast

Biologické limitní hodnoty

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány

Metody sledování

EN 14042:2003 Identifikátor titulu: Ovzduší na pracovišti. Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům.

Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) / Odvozená minimální úroveň účinku (DMEL) Informace nejsou k dispozici

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC) Informace nejsou k dispozici.

Tegaserod maleate Datum revize 09-X-2023

8.2. Omezování expozice

Technická opatření

Žádné při běžných podmínkách použití.

Prostředky osobní ochrany

Ochrana očí Používejte bezpečnostní brýle s bočními kryty (nebo ochranné brýle) (Norma EU - EN 166)

Ochrana rukou Ochranné rukavice

Materiál rukavic Nitrilkaučuk Neopren Přírodní kaučuk	Doba průniku Viz doporučení výrobce	Tloušťka rukavic -	Norma EU EN 374	Rukavice komentáře (minimální požadavek)
Přírodní kaučuk				
PVC				

Ochrana kůže a těla Oblečení s dlouhými rukávy.

Zkontrolujte rukavic před použitím

Dodrujte laskavi pokyny dodavatele rukavic, tikající se propustnosti a doby pruniku. (Informujte se u výrobce nebo dodavatele o poskytnutí informací)

Zajistit rukavice jsou vhodné pro daný úkol

chemická kompatibilita, obratnost, provozní podmínky, Uživatel citlivost, např. senzibilizace účinky

Vezmite rovni v úvahu specifické místní podmínky za kterich je produkt pouíván, jako je nebezpeeí oezání, abraze a dlouhá doba

Sundejte si rukavice s péčí zabránit kontaminaci pokožky

Ochrana dýchacích cest Žádné ochranné zařízení není vyžadováno při normálních podmínkách použití.

Pokud jsou prekroceny limity, nastane-li podráždení ci jsou-li pocitovány jiné príznaky, Rozsáhlé / nouzové použití

používejte respirátor v souladu s NIOSH/MSHA nebo Evropskou normou EN 136

Pevné

Doporučovaný typ filtru: částice filtr

Malého rozsahu / Laboratorní

použití

Zajistěte odpovídající větrání

Omezování expozice životního

prostředí

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Pevné Skupenství

Vzhled

Zápach Informace nejsou k dispozici Prahová hodnota zápachu K dispozici nejsou žádné údaje

190 °C / 374 °F Bod tání/rozmezí bodu tání

Teplota měknutí K dispozici nejsou žádné údaje Informace nejsou k dispozici Bod varu/rozmezí bodu varu

Nelze aplikovat Hořlavost (Kapalina) Hořlavost (pevné látky, plyny) Informace nejsou k dispozici Meze výbušnosti K dispozici nejsou žádné údaje

Bod vzplanutí Informace nejsou k dispozici Metoda - Informace nejsou k dispozici

K dispozici nejsou žádné údaje Teplota samovznícení Teplota rozkladu K dispozici nejsou žádné údaje рH Informace nejsou k dispozici

Nelze aplikovat Pevné Viskozita

Tegaserod maleate Datum revize 09-X-2023

Pevné

Rozpustnost ve vodě Informace nejsou k dispozici Rozpustnost v jiných Informace nejsou k dispozici

rozpouštědlech

Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda)

Tlak parK dispozici nejsou žádné údajeHustota / Měrná hmotnostK dispozici nejsou žádné údajeObjemová hustotaK dispozici nejsou žádné údaje

Hustota par Nelze aplikovat

Charakteristicky částic K dispozici nejsou žádné údaje

9.2. Další informace

Molekulový vzorec C16 H23 N5 O.C4 H4 O4

Molekulární hmotnost 417.46

Rychlost vypařování Nelze aplikovat - Pevné

ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita Podle dodaných informací žádné známé

10.2. Chemická stabilita

Stabilní při doporučených podmínkách skladování.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečná polymeraceInformace nejsou k dispozici.Nebezpečné reakcePři běžném zpracování žádné.

10.4. Podmínky, kterým je třeba

zabránit Neslučitelné produkty.

10.5. Neslučitelné materiály

Silné kyseliny. Oxidační činidlo.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Oxid uhelnatý (CO). Oxid uhličitý (CO2). Oxidy dusíku (NOx).

ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Informace o výrobku Pozor - látka ještě nebyla úplně otestována

a) akutní toxicita;

OrálníK dispozici nejsou žádné údajeDermálníK dispozici nejsou žádné údajeInhalaceK dispozici nejsou žádné údaje

b) žíravost/ dráždivost pro kůži; K dispozici nejsou žádné údaje

c) vážné poškození očí/podráždění K dispozici nejsou žádné údaje

očí;

Tegaserod maleate Datum revize 09-X-2023

d) senzibilizace dýchacích cest nebo kůže;

Respirační K dispozici nejsou žádné údaje Kůže K dispozici nejsou žádné údaje

e) mutagenita v zárodečných

buňkách;

K dispozici nejsou žádné údaje

f) karcinogenita; K dispozici nejsou žádné údaje

V tomto produktu nejsou žádné známé karcinogenní chemické látky

g) toxicita pro reprodukci; K dispozici nejsou žádné údaje

h) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice;

K dispozici nejsou žádné údaje

 i) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice; K dispozici nejsou žádné údaje

Cílové orgány Informace nejsou k dispozici.

j) nebezpečí při vdechnutí; Nelze aplikovat

Pevné

Symptomy / Účinky, akutní a opožděné

Informace nejsou k dispozici.

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému Relevantní pro posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím. Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz.

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1. Toxicita

Ekotoxické účinky Neobsahuje látky, které jsou známy jako ekologicky nebezpečné nebo neodbouratelné v

čističkách odpadních vod.

12.2. Perzistence a rozložitelnost Informace nejsou k dispozici

12.3. Bioakumulační potenciál Informace nejsou k dispozici

12.4. Mobilita v půdě Informace nejsou k dispozici

12.5. Výsledky posouzení PBT a Žádné údaje nejsou k dispozici pro posouzení.

vPvB

Tegaserod maleate Datum revize 09-X-2023

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního

systému

Informace o látce narušující činnost Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že

endokrinních žláz narušují činnost endokrinních žláz

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Perzistentní organické znečišťující Tento produkt neobsahuje zádné známé nebo podezrívané látka

látky

Schopnost odbourávat ozon Tento produkt neobsahuje zádné známé nebo podezrívané látka

ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých

produktů

Puvodci chemického odpadu musejí urcit, zda je vyrazená chemikálie klasifikovaná jako nebezpecný odpad. Puvodci chemického odpadu také musí konzultovat místní, regionální a národní regulace o nebezpecném odpadu pro zajištení úplné a presné klasifikace.

Znečištěný obal Vyprázdněte zbytky. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Prázdné nádoby znovu

nepoužívejte.

Evropský katalog odpadů V souladu s Evropským katalogem odpadů (EWC) nejsou kódy odpadů specifické pro

produkt, ale pro použití.

Další informace Kódy odpadu by měly být přiřazeny uživatelem na základě aplikace, pro kterou byl produkt

používán.

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

IMDG/IMO Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

přepravu

14.4. Obalová skupina

ADR Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

přepravu

14.4. Obalová skupina

IATA Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

pro přepravu

Tegaserod maleate Datum revize 09-X-2023

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

14.4. Obalová skupina

14.5. Nebezpečnost pro životní

Žádné zjištěná rizika

prostředí

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření Nejsou nutná žádná zvláštní opatření. pro uživatele

Č. CAS

14.7. Námořní hromadná přeprava Nedá se použít, balené zboží podle nástrojů IMO

ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Mezinárodní seznamy

Složka

Evropa (EINECS/ELINCS/NLP), Čína (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Austrálie (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipíny (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

EINECS ELINCS

Tegaserod maleate	189188-57-6	-	-	ı	-	-	-	-	-
Složka	Č. CAS	TSCA	notific	iventory ation - Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Tegaserod maleate	189188-57-6	-		-	-	-	-	-	-

Legenda: X - uvedeno v seznamu '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

Povolení/omezení podle EU REACH

Nelze aplikovat

NLP

IECSC

TCSI

KECL

ENCS

ISHL

Složka	Č. CAS	REACH (1907/2006) - Příloha XVI - látek podléhajících povolení	REACH (1907/2006) - příloha XVII - Omezování o některých nebezpečných látek	Kandidátský seznam látek vzbuzujících velmi
				velké obavy (SVHC)
Tegaserod maleate	189188-57-6	-	-	=

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Složka	Č. CAS	Seveso III směrnice (2012/18/EU) - kvalifikační množství pro závažné havárie oznámení	Směrnice Seveso III (2012/18/ES) - kvalifikační množství pro požadavky bezpečnostní zpráva		
Tegaserod maleate	189188-57-6	Nelze aplikovat	Nelze aplikovat		

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek

Nelze aplikovat

Obsahuje složku (složky), které splňují "definici" per & polyfluoralkylové látky (PFAS)? Nelze aplikovat

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli

Tegaserod maleate Datum revize 09-X-2023

používanými při práci.

Národní předpisy

Klasifikace WGK

Třída ohrožení vody = 3 (samostatná klasifikace)

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti / Zpráva (CSA / CSR) nebyla provedena

ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE

Odkaz na úplný text prohlášení o nebezpečnosti naleznete v oddílech 2 a 3

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Zákon o kontrole toxických látek Spojených států, oddíl 8(b))

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical DSL/NDSL - kanadský seznam tuzemských/cizích látek

Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Evropský inventář existujících komerčních chemických látek/Evropský seznam nahlášených

chemických látek)

PICCS - filipínský seznam chemikálií a chemických látek

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Čínský inventář existujících chemických látek)

KECL - korejský seznam existujících a hodnocených chemických látek

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonské existující a nové chemické látky)

AICS - Australský seznam chemických látek (Australian Inventory of

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům

Chemical Substances)

(PNEC)

TWA - Časově vážený průměr

LD50 - Letální Dávka 50%

EC50 - Efektivní Koncentrace 50%

NZIoC - novozélandský seznam chemikálií

IARC - Mezinárodní úřad pro výzkum rakoviny

POW - Rozdělovací koeficient oktanol-voda

vPvB - velmi perzistentní, velmi bioakumulativní

WEL - Pracoviště expoziční limit

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konference státních průmyslových hygieniků)

DNEL - Odvozená hladina bez účinku

RPE - Respirační ochranné pomůcky LC50 - Letální Koncentrace 50%

NOEC - Koncentrace bez pozorovaného účinku PBT - Perzistentní, bioakumulativní, toxické

ADR - Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air věcí po silnici

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

OECD - Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj

BCF - Biokoncentrační faktor (BCF)

Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat

Dodavatelé bezpečnostní list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

Transport Association

MARPOL - Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí

ATE - Odhad akutní toxicity VOC - (těkavá organická látka)

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

Pokyny pro školení

Školení pro zvýšení povědomí o chemickém nebezpečí zahrnující označování, bezpečnostní listy, osobní ochranné prostředky a hygienu.

Tegaserod maleate Datum revize 09-X-2023

Den prípravy04-XI-2019Datum revize09-X-2023Souhrn revizíNelze aplikovat.

Tento bezpečnostní list splnuje požadavky Nařízení (ES) c. 1907/2006. NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

Upozornění

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Dané informace jsou navržené pouze jako poučení pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nemusí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu

Konec bezpečnostního listu