

## 1. IEDAĻA. VIELAS/MAISĪJUMA UN UZŅĒMĒJSABIEDRĪBAS/UZŅĒMUMA APZINĀŠANA

### 1.1. Produkta identifikators

Produkta apraksts:	Candesartan cilexetil
Cat No. :	466190000; 466190010
CAS Nr	145040-37-5
EK Nr	627-030-2
Molekulformula	C33 H34 N6 O6

### 1.2. Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietojuma veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

Ieteicamais pielietojums	Laboratorijas ķīmikālijas.
Lietošanas veidi, kurus neiesaka izmantot	Informācija nav pieejama

### 1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Uzņēmējs  
abiedrība

**ES vienība / uzņēmuma nosaukums**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Lielbritānijas vienība / uzņēmuma nosaukums**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

E-pasta adrese begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Informācijai , telefona zvans: 001-800-227-6701  
Informācijai , telefona zvans: +32 14 57 52 11

Telefona numurs avarijas gadījumā, : +32 14 57 52 99  
Telefona numurs avarijas gadījumā, : 001-201-796-7100

Telefona numurs, : 001-800-424-9300  
Telefona numurs, : 001-703-527-3887

## 2. IEDAĻA. BĪSTAMĪBAS APZINĀŠANA

### 2.1. Vielas vai maisījuma klasificēšana

CLP klasificēšanu - Regulā (EK) Nr. 1272/2008

Fizikālo faktoru izraisītā bīstamība

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Candesartan cilexetil

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem

## Apdraudējums veselībai

Toksisks reproduktīvajai sistēmai

2. kategorija (H361)

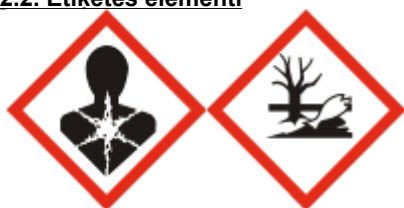
## Vides apdraudējumi

Akūta toksicitāte ūdens vidē

1. kategorija (H400)

Bīstamības paziņojumi pilns teksts: skatīt 16. iedaļu

## 2.2. Etiketes elementi



Signālvārds

Brīdinājums

## Bīstamības paziņojumi

H361 - Ir aizdomas, ka var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam

H400 - Ļoti toksisks ūdens organismiem

## Piesardzības paziņojumi

P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktažu

P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus

P308 + P313 - Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet speciālu palīdzību

## 2.3. Citi apdraudējumi

Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators

## 3. IEDAĻA: SASTĀVS/INFORMĀCIJA PAR SASTĀVDAĻĀM

### 3.1. Vielas

Sastāvdaļa	CAS Nr	EK Nr	Masas procenti	CLP klasificēšanu - Regulā (EK) Nr. 1272/2008
Candesartan cilexetil	145040-37-5		<=100	Repr. 2 (H361) Aquatic Acute 1 (H400)

Sastāvdaļa	Īpašās koncentrācijas robežas (SCL)	Reizināšanas koeficients	Komponentu piezīmes
Candesartan cilexetil	-	10	-

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Candesartan cilexetil

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

Bīstamības paziņojumi pilns teksts: skatīt 16. iedaļu

## 4. IEDAĻA. PIRMĀS PALĪDZĪBAS PASĀKUMI

### 4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Vispārīgi norādījumi	Ja simptomi neizzūd, izsaukt ārstu.
Saskare ar acīm	Nekavējoties vismaz 15 minūtes skalot ar lielu ūdens daudzumu, plaši atverot acu plakstiņus. Nodrošināt medicīnisko palīdzību.
Saskare ar ādu	Nekavējoties vismaz 15 minūtes mazgāt ar lielu ūdens daudzumu. Ja kairinājums neizzūd, izsaukt ārstu.
Norišana	Izskalot muti ar ūdeni un pēc tam izdzert lielu ūdens daudzumu. Ja parādās simptomi, sniegt medicīnisko palīdzību.
Ieelpošana	Pārvietot svaigā gaisā. Ja neelpo, veikt mākslīgo elpināšanu. Ja parādās simptomi, sniegt medicīnisko palīdzību.
Pašaizsardzība neatliekamās palīdzības sniegšanas gadījumā	Nodrošināt, ka medicīniskais personāls tiek informēts par materiālu(-iem), kas saistīts(-i) ar negadījumu, veikt piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu viņu personīgo aizsardzību un novērst piesārņojuma izplatīšanos.

### 4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

Nav loģiski prognozējams.

### 4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Piezīmes terapeitiem Veikt simptomātisko ārstēšanu.

## 5. IEDAĻA. UGUNSDZĒSĪBAS PASĀKUMI

### 5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

#### Piemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

Lietot ugunsdzēsības līdzekļus, kas ir atbilstoši lokālajiem apstākļiem un konkrētajai situācijai. Ūdens strūkļa, oglekļa dioksīds (CO<sub>2</sub>), sausais ugunsdzēsšanas pulveris, pret spirtu noturīgas putas.

#### Ugunsdzēsšanas līdzekļi, kuru lietošana nav pieļaujama drošības apsvērumu dēļ

Nav pieejama informācija.

### 5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Nepieļaut ugunsdzēsšanā lietotā ūdens iekļūšanu kanalizācijas sistēmā vai ūdenstecēs.

#### Bīstamie degšanas produkti

Oglekļa oksīdi, Slāpekļa oksīdi (NO<sub>x</sub>).

### 5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Tāpat kā jebkura ugunsgrēka apstākļos, lietot saskaņā ar MSHA/NIOSH prasībām vai līdzīgām prasībām apstiprinātus paaugstināta spiediena slēgtā cikla elpošanas aparātus un pilnībā noslēgtu aizsargapģērbu.

## 6. IEDAĻA. PASĀKUMI NEJAUŠAS NOPLŪDES GADĪJUMOS

### 6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Nodrošināt atbilstošu ventilēšanu. Izmantot personisko aizsargaprīkojumu atbilstoši prasībām. Izvairīties no putekļu veidošanās.

## **6.2. Vides drošības pasākumi**

Nedrīkst izvadīt ūdenstilpēs vai māsaimniecību kanalizācijas sistēmā. Neļaut materiālam piesārņot gruntsūdeņu sistēmu. Novērst produkta nokļūšanu kanalizācijā. Ziņot vietējiem pārvaldes orgāniem, ja nav iespējams ierobežot lielu noplūdi.

## **6.3. Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli**

Saslaucīt un pārvietot uz piemērotām tvertnēm turpmākai iznīcināšanai. Uzglabāt piemērotās un slēdzamās tvertnēs turpmākai iznīcināšanai.

## **6.4. Atsauce uz citām iedaļām**

Aizsardzības pasākumi uzskaitīti 8. un 13. punktos.

## **7. IEDAĻA. LIETOŠANA UN GLABĀŠANA**

### **7.1. Piesardzība drošai lietošanai**

Izmantot personisko aizsargaprīkojumu/ acu aizsargus. Nodrošināt atbilstošu ventilēšanu. Nepieļaut nokļūšanu acīs, uz ādas vai uz drēbēm. Izvairīties no norīšanas un ieelpošanas. Izvairīties no putekļu veidošanās.

### **Higiēnas pasākumi**

Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām. Neuzglabāt kopā ar pārtiku vai dzīvnieku barību. Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Nogērbt piesārņoto apģērbu un cimdus un pirms atkārtotas lietošanas tos izmazgāt, ieskaitot to iekšpusi. Mazgāt rokas pirms darba pārtraukumiem un pēc darba beigām.

### **7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**

Tvertni uzglabāt cieši noslēgtu sausā un labi ventilējamā vietā. Lai saglabātu produkta kvalitāti: Uzglabāt sasaldētu.

### **7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)**

Lietošana laboratorijās

## **8. IEDAĻA. IEDARBĪBAS PĀRVALDĪBA/INDIVIDUĀLĀ AIZSARDZĪBA**

### **8.1. Pārvaldības parametri**

#### **Ekspozīcijas robežvērtības**

Šis produkts tādā stāvoklī, kāds tas ir tieši pēc piegādāšanas, nesatur jebkādu bīstamus materiālus, kam ir reglamentētas arodekspozīcijas robežvērtības, saskaņā ar atbilstošajām reģionālajām uzraudzības iestādēm

#### **Biologiskas robežvērtības**

Šis produkts tādā stāvoklī, kāds tas ir tieši pēc piegādāšanas, nesatur jebkādu bīstamus materiālus, kam atbilstošās reģionālās

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Candesartan cilexetil

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

uzraudzības iestādes ir noteikušas bioloģiskās robežvērtības

## Monitoringa metodes

EN 14042:2003 Virsraksta identifikators: Gaisa sastāvs darba vietā. Vadlīnijas ķīmisko un bioloģisko līdzekļu ekspozīcijas novērtēšanas procedūru piemērošanai un lietošanai.

## Atvasināts beziedarbības līmenis (DNEL) / Atvasinātais minimālās ietekmes līmenis (DMEL)

Nav pieejama informācija

## Paredzētā beziedarbības koncentrācija (PNEC)

Nav pieejama informācija.

## 8.2. Iedarbības pārvaldība

### Tehniskā pārvaldība

Nodrošināt pietiekamu ventilāciju, it īpaši noslēgtās telpās.

Visos gadījumos, kad tas ir iespējams, ir jāievieš inženiertehniskie kontroles pasākumi, piemēram, procesa izolēšana vai tā realizēšana slēgtās sistēmās, procesa vai iekārtu pārveidošana ar mērķi līdz minimumam samazināt noplūdi vai saskari ar vielu un atbilstoši projektētas ventilācijas sistēmas lietošana, lai kontrolētu bīstamo materiālu ekspozīciju to veidošanās vietā

### Individuālās aizsardzības līdzekļi

#### Acu aizsardzība

Lietot aizsargbrilles ar sānusargiem (vai brilles) (ES standarta - EN 166)

#### Roku aizsardzība

Aizsargcimdi

Cimdu materiālam	Noplūdes laiks	Cimdu biezums	ES standarta	Cimdu komentāri
Nitrilkaučuks Neoprēns Dabiskais kaučuks PVC	Skatīt ražotāja ieteikumus	-	EN 374	(minimālā prasība)

#### Ādas un ķermeņa aizsardzība

Apģērbs ar garām piedurknēm.

Pārbaudīt cimdus pirms lietošanas.

Lūdzam ievērot cimdu piegādātāja sniegtās instrukcijas par caurlaidību un pārrāvuma laiku. Izmantot ražotāja vai izplatītāja informāciju.

Nodrošinātu cimdi ir piemēroti šim uzdevumam; ķīmisko Saderības, veiklība, darbības nosacījumi, Lietotājs uzņēmību, piemēram sensibilizācijas efekti.

Arī jāņem vērā īpašie vietējie apstākļi, kādos produkts tiek lietots, tādi kā iegriezumu, nobrāzumu bīstamība un saskares laiks.

Noņem cimdus ar aprūpes izvairoties ādas piesārņojumu.

#### Elpošanas ceļu aizsardzība

Ja strādnieki tiek pakļauti koncentrācijai, kas ir lielāka par ekspozīcijas robežvērtību, viņiem jāvalkā piemērotas sertificētas gāzmaskas.

Pienācīgu valkātāja aizsardzību nodrošina tikai piegulošs elpošanas ceļus aizsargājošs aprīkojums, kurš tiek pareizi lietots un tiek pareizi uzglabāts

#### Lielformāta / ārkārtas lietojumi

Ja ir pārsniegtas ekspozīcijas robežvērtības vai, ja izpaužas kairinājums vai citi simptomi, lietot saskaņā ar NIOSH/MSHA vai Eiropas standarta EN 136 prasībām sertificētu respiratoru

**Ieteicamais filtra tips:** EN 143 prasībām atbilstošs daļiņu filtrs

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Candesartan cilexetil

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

## Maza mēroga / Laboratorijas izmantošana

Ja ir pārsniegtas ekspozīcijas robežvērtības vai, ja izpaužas kairinājums vai citi simptomi, lietot saskaņā ar NIOSH/MSHA vai Eiropas standarta EN 149:2001 prasībām sertificētu respiratoru.

**Ieteicams 1/2 maska:** - Daļiņu filtrēšanas skaits: EN149: 2001  
Kad RPE lieto secepcieci Fit Test jāveic

## Vides riska pārvaldība

Novērst produkta nokļūšanu kanalizācijā. Neļaut materiālam piesārņot gruntsūdeņu sistēmu. Ziņot vietējiem pārvaldes orgāniem, ja nav iespējams ierobežot lielu noplūdi.

## 9. IEDAĻA. FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

#### Fizikālais stāvoklis

Ciets produkts

#### Izskats

##### Smarža

Nav pieejama informācija

##### Smaržas uztveršanas sliekšnis

Nav pieejama informācija

##### Kušanas punkts/kušanas diapazons

Nav pieejama informācija

##### Mīkstināšanās temperatūra

Nav pieejama informācija

##### Viršanas punkts/viršanas

Nav pieejama informācija

##### temperatūras intervāls

##### Uzliesmojamība (Šķidrums)

Nav piemērojams

Ciets produkts

##### Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)

Nav pieejama informācija

##### Sprādzienbīstamības robežas

Nav pieejama informācija

##### Uzliesmošanas temperatūra

Nav pieejama informācija

**Metode -** Nav pieejama informācija

##### Pašuzliesmošanas temperatūra

Nav pieejama informācija

##### Noārdīšanās temperatūra

Nav pieejama informācija

##### pH

Nav pieejama informācija

##### Viskozitāte

Nav piemērojams

Ciets produkts

##### Šķīdība ūdenī

Nav pieejama informācija

##### Šķīdība citos šķīdinātājos

Nav pieejama informācija

##### Sadalīšanās koeficients (n-oktanolā - ūdens sistēmā)

**log Pow**

##### Sastāvdaļa

Candesartan cilexetil

>3

##### Tvaika spiediens

Nav pieejama informācija

##### Blīvums / Īpatnējais svārs

Nav pieejama informācija

##### Tilpums

Nav pieejama informācija

##### Tvaika blīvums

Nav piemērojams

Ciets produkts

##### Daļiņu raksturojums

Nav pieejama informācija

### 9.2. Cita informācija

#### Molekulformula

C<sub>33</sub> H<sub>34</sub> N<sub>6</sub> O<sub>6</sub>

#### Molekulsvārs

610.67

#### Iztvaikošanas koeficients

Nav piemērojams - Ciets produkts

## 10. IEDAĻA. STABILITĀTE UN REAĢĒTSPĒJA

### 10.1. Reaģētspēja

Pamatojoties uz sniegto informāciju, tādi nav zināmi

### 10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Stabils normālos apstākļos.

### 10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Candesartan cilexetil

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

**Bīstama polimerizācija  
Bīstamu reakciju iespējamība**

Nav pieejama informācija.  
Normālos apstrādes apstākļos nekāds.

## 10.4. Apstākļi, no kuriem jāvaiņās

Nesavietojami produkti. Parmerīgs karstums.

## 10.5. Nesaderīgi materiāli

Oksidētājs.

## 10.6. Bīstami noārdīšanās produkti

Oglekļa oksīdi. Slāpekļa oksīdi (NOx).

## 11. IEDAĻA. TOKSIKOLOĢISKĀ INFORMĀCIJA

### 11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

#### Informācija par produktu

##### a) akūta toksicitāte;

Perorāli

Saskare ar ādu

Ieelpošana

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem

Nav pieejama informācija

Nav pieejama informācija

Sastāvdaļa	LD50 orāli	LD50 dermāli	LC50, ieelpojot
Candesartan cilexetil	> 2 g/kg (Rat)	-	-

##### b) kodīgums/kairinājums ādai;

Nav pieejama informācija

##### c) nopietns acu bojājums/kairinājums;

Nav pieejama informācija

##### d) elpceļu vai ādas sensibilizācija;

Elpošanas ceļu

Āda

Nav pieejama informācija

Nav pieejama informācija

##### e) mikroorganismu šūnu mutācija;

Nav pieejama informācija

##### f) kancerogēnums;

Nav pieejama informācija

Šis produkts nesatur nevienu zināmu kancerogēnu ķīmisku produktu

##### g) toksicitāte reproduktīvajai sistēmai;

Iedarbība uz reproduktīvo  
sistēmu

2. kategorija

Iespējams kaitējuma risks reproduktīvajām spējām. Iespējams kaitējuma risks augļa attīstībai.

##### h) toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība;

Nav pieejama informācija

##### i) toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība;

Nav pieejama informācija

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Candesartan cilexetil

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

Mērķa orgāni	Tādi nav zināmi.
j) bīstamība ieelpojot;	Nav piemērojams Ciets produkts
Simptomi / ietekme, akūta un aizkavēta	Nav pieejama informācija.

## 11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Endokrīni disruptīvās īpašības	Lai novērtētu, kā endokrīni disruptīvās īpašības ietekmē cilvēka veselību. Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators.
--------------------------------	---

## 12. IEDAĻA. EKOĻOĢISKĀ INFORMĀCIJA

12.1. Toksicitāte Ekotoksiskā iedarbība	Ļoti toksisks ūdens organismiem. Produkts satur sekojošas videi bīstamas vielas.
--	--

Sastāvdaļa	Mikrotoksicitāte	Reizināšanas koeficients
Candesartan cilexetil		10

12.2. Noturība un spēja noārdīties Degradācija notekūdeņu attīrīšanas iekārtās	Nav pieejama informācija Satur vielas, kas var būt kaitīgi videi vai ne sadalās notekūdeņu attīrīšanas iekārtās.
--	---

12.3. Bioakumulācijas potenciāls	Nav pieejama informācija
----------------------------------	--------------------------

Sastāvdaļa	log Pow	Biokoncentrēšanās faktors (BCF)
Candesartan cilexetil	>3	Nav pieejama informācija

12.4. Mobilitāte augsnē	Nav pieejama informācija
-------------------------	--------------------------

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti	Nav pieejami dati par novērtējumu.
--	------------------------------------

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības Informācija par endokrīna blokatoriem	Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators
--	---

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes Organisko piesārņotāju Ozona noārdīšanas potenciāls	Šis produkts nesatur nevienu zināmo vai aizdomas vielu Šis produkts nesatur nevienu zināmo vai aizdomas vielu
---	--

## 13. IEDAĻA. APSVĒRUMI, KAS SAISTĪTI AR APSAIMNIEKOŠANU

### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Atkritumi, ko veido pārpalikumi/ nelietots produkts	Atkritumi tiek klasificēti kā bīstamie. Utilizēt atbilstoši Eiropas atkritumu un bīstamo atkritumu direktīvām. Iznīcināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Izvairīties no noplūdes vidē.
--	--



# DROŠĪBAS DATU LAPA

Candesartan cilexetil

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

<b>Piesārņots iepakojums</b>	Likvidēt šo iepakojumu bīstamo atkritumu vai īpašā atkritumu savākšanas vietā.
<b>Eiropas Atkritumu klasifikators</b>	Saskaņā ar Eiropas Atkritumu katalogu, atkritumu kods netiek piešķirts produktam, bet tas ir atkarīgs no pielietojuma.
<b>Cita informācija</b>	Nedrīkst noskalot kanalizācijā. Atkritumu kodus vajadzētu piešķirt lietotājam, atbilstoši produkta lietojuma veidam. Aizliegts izliet kanalizācijā. Nelaut īm kimiskajam produktam noklut vide.

## 14. IEDAĻA. INFORMĀCIJA PAR TRANSPORTĒŠANU

### IMDG/IMO

<b>14.1. ANO numurs</b>	UN3077
<b>14.2. ANO sūtīšanas nosaukums</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
<b>Pareizs tehniskais nosaukums</b>	Candesartan cilexetil
<b>14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>	9
<b>14.4. Iepakojuma grupa</b>	III

### ADR

<b>14.1. ANO numurs</b>	UN3077
<b>14.2. ANO sūtīšanas nosaukums</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
<b>Pareizs tehniskais nosaukums</b>	Candesartan cilexetil
<b>14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>	9
<b>14.4. Iepakojuma grupa</b>	III

### IATA

<b>14.1. ANO numurs</b>	UN3077
<b>14.2. ANO sūtīšanas nosaukums</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
<b>Pareizs tehniskais nosaukums</b>	Candesartan cilexetil
<b>14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>	9
<b>14.4. Iepakojuma grupa</b>	III

<b>14.5. Vides apdraudējumi</b>	Bīstams videi Saskaņā ar IMDG/IMO noteiktajiem kritērijiem produkts ir jūras piesārņotājs
---------------------------------	--

<b>14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājam</b>	Nav nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi.
---	---

<b>14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem</b>	Nav piemērojams, iepakotās preces
--	-----------------------------------

## 15. IEDAĻA. INFORMĀCIJA PAR REGULĒJUMU

<b>15.1. Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem</b>
--

### Starptautiskie reģistri

ACR46619

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Candesartan cilexetil

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

Eiropa (EINECS/ELINCS/NLP), Ķīna (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanāda (DSL/NDSL), Austrālija (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipīnas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Sastāvdaļa	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Candesartan cilexetil	145040-37-5	-	-	-	-	X	-	-	-

Sastāvdaļa	CAS Nr	Toksisko vielu uzraudzības likums (TSCA)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	Austrālija s ķīmisko vielu reģistrs (AICS)	Jaunzēlandes ķīmisko produktu reģistrs (NZIoC)	PICCS
Candesartan cilexetil	145040-37-5	-	-	-	-	-	-	-

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

Licencēšana/erobežojumi saskaņā ar EU REACH

Nav piemērojams

Sastāvdaļa	CAS Nr	REACH (1907/2006) - XIV pielikums - licencējamas vielas	REACH (1907/2006) - XVII pielikums - par dažu bīstamu vielu	REACH regulas (EK 1907/2006) 59. pants — ļoti bīstamu vielu (SVHC) kandidātu saraksts
Candesartan cilexetil	145040-37-5	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Sastāvdaļa	CAS Nr	Seveso III direktīva (2012/18/EU) - kvalificējošos daudzumus smagu negadījumu izziņošanu	Seveso III direktīvu (2012/18/EK) - kvalificējošos daudzumus drošības ziņojums Prasības
Candesartan cilexetil	145040-37-5	Nav piemērojams	Nav piemērojams

Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 4. jūlija Regula (EK) Nr. 649/2012 par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu

Nav piemērojams

Vai satur komponentu(s), kas atbilst per un polifluoralkilvielas (PFAS) "definīcijai"?

Nav piemērojams

Ievērot Direktīvu 98/24/EK par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā .

Ievērot Direktīvas 94/33/EK par jauniešu darba aizsardzību nosacījumus

92/85/EK par personu aizsardzību attiecībā grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm darbā ņemt vērā Dir

Nacionālie noteikumi

WGK klasifikācija

Ūdens bīstamības klase = 3 (pašu veiktā klasifikācija)

## 15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Candesartan cilexetil

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

Ķīmiskās drošības novērtējums / Ziņojums (CSA / CSR) nav veikts

## 16. IEDAĻA. CITA INFORMĀCIJA

### 2. un 3. nodaļā sastopamo H-paziņojumu pilni teksti

H361 - Ir aizdomas, ka var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam

H400 - Ļoti toksisks ūdens organismiem

### Izskaidrojums

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Eiropas Savienībā tirdzniecībā esošo ķīmisko vielu saraksts/ES saraksts ar paziņotajām ķīmiskajām vielām

**PICCS** - Filipīnu ķīmisko produktu un ķīmisko vielu reģistrs

**IECSC** - Ķīnas esošo ķīmisko vielu reģistrs

**KECL** - Korejas esošās un novērtētās ķīmiskās vielas

**WEL** - Arodekspozīcijas robežvērtības

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ASV Valdības rūpnieciskās higiēnas inspektoru konference)

**DNEL** - Jebkurš atvasinātais beziedarbības līmenis

**RPE** - Elpošanas orgānu aizsarglīdzekļi

**LC50** - Letāla koncentrācija 50%

**NOEC** - Nav novērojama iedarbība

**PBT** - Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas

**TSCA** - Savienoto valstu Toksisko vielu uzraudzības likuma 8 (b) nodaļas reģistrs

**DSL/NDSL** - Kanādas iekšzemes lietojuma vielu saraksts/ iekšzemē reti lietoto vielu saraksts

**ENCS** - Japānas esošās un jaunās ķīmiskās vielas

**AICS** - Austrālijas ķīmisko vielu reģistrs (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Jaunzēlandes ķīmisko produktu reģistrs

**TWA** - Laiks svērtais vidējais

**IARC** - Starptautiskā Vēža pētniecības aģentūra

Paredzētā beziedarbības koncentrācija (PNEC)

**LD50** - Letālā deva 50%

**EC50** - Efektīvā koncentrācija 50%

**POW** - Sadalīšanās koeficients oktanolis: Ūdens

**vPvB** - ļoti noturīgas, ļoti bioakumulatīvas

**ADR** - Eiropas valstu nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem ar autotransportu

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

**OECD** - Ekonomiskās sadarbības un attīstības

**BCF** - Biokoncentrācijas faktoru (BCF)

**Galvenās literatūras atsauces un datu avoti**

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

Piegādātāji drošības datu lapa, Chemadvisor - Ioli, Merck indekss, RTECS

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

**MARPOL** - Starptautiskā konvencija par piesārņojuma novēršanu no kuģiem

**ATE** - Akūtās toksicitātes aprēķins

**GOS** - (gaistoši organiskie savienojumi)

### Apmācības ieteikumi

Apmācības par reaģēšanu incidentu gadījumos, kas saistīti ar ķīmiskiem produktiem.

**Izdošanas datums** 30-Jan-2020

**Pārskatīšanas datums** 05-Okt-2023

**Kopsavilkums par labojumiem** Nav piemērojams.

**Šī drošības datu lapa atbilst Regulās (EK) No.648/2004 prasībām. KOMISIJAS REGULA (ES) 2020/878 ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006**

### Atruna

Saskaņā ar mums zināmajiem datiem, šīs Drošības datu lapas publikācijas brīdī šajā DDL sniegtā informācija ir precīza un ticama. Sniegtā informācija ir paredzēta vienīgi kā ieteikumi drošai pārvietošanai, lietošanai, apstrādei, uzglabāšanai, pārvadāšanai, iznīcināšanai un rīcībai nejaušas noplūdes gadījumos un to nevar uzskatīt par garantiju vai kvalitātes sertifikātu. Šī informācija attiecas vienīgi uz noteiktajiem konkrētajiem materiāliem un var nebūt atbilstoša, lietojot šādu materiālu kopā ar jebkuriem citiem materiāliem vai jebkurā procesā, ja vien tas nav norādīts tekstā

## Drošības datu lapas beigas