

Datum izdaje 04-Nov-2019

Datum dopolnjene izdaje 09-Oct-2023

Številka revizije 3

## ODDELEK 1: IDENTIFIKACIJA SNOVI/ZMESI IN DRUŽBE/PODJETJA

### 1.1 Identifikator izdelka

Opis izdelka:	<b>Tegaserod maleate</b>
Cat No. :	<b>465340000, 465340010</b>
Št. CAS	189188-57-6
ES-št.	630-469-2
Molekulska formula	C16 H23 N5 O.C4 H4 O4

### 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Priporočena uporaba	Laboratorijske kemikalije.
Odsvetovane uporabe	Ni razpoložljivih informacij

### 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

#### Družba

**Podjetje EU / ime podjetja**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Podjetje / podjetje v Združenem kraljestvu**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

**Elektronski naslov** begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4 Telefonska številka za nujne primere

V primeru zastrupitve pokličite 112 in zahtevajte informacije o zastrupitvah - 24 ur na dan.

Za informacije v ZDA, Telefonski klic: 001-800-227-6701  
Za informacije v Evropi, Telefonski klic: +32 14 57 52 11

Telefonska številka za nujne, Evropi: +32 14 57 52 99  
Telefonska številka za nujne, ZDA: 001-201-796-7100

CHEMTREC Telefonska številka, ZDA: 001-800-424-9300  
CHEMTREC Telefonska številka, Evropi: 001-703-527-3887

## ODDELEK 2: UGOTOVITEV NEVARNOSTI

### 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

CLP razvrščanju - Uredba (ES) št. 1272/2008

Fizikalne nevarnosti

# VARNOSTNI LIST

Tegaserod maleate

Datum dopolnjene izdaje  
09-Oct-2023

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena

## **Nevarnosti za zdravje**

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena

## **Nevarnosti za okolje**

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena

Popolno besedilo stavkov o nevarnosti: glej točko 16

## **2.2 Elementi etikete**

Ni potrebno.

## **2.3 Druge nevarnosti**

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini disruptorji

## **ODDELEK 3: SESTAVA/PODATKI O SESTAVINAH**

### **3.1 Snovi**

Komponenta	Št. CAS	ES-št.	Utežni odstotek	CLP razvrščanju - Uredba (ES) št. 1272/2008
Tegaserod maleate	189188-57-6		<=100	-

Popolno besedilo stavkov o nevarnosti: glej točko 16

## **ODDELEK 4: UKREPI ZA PRVO POMOČ**

### **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

<b>Stik z očmi</b>	Takoj temeljito izpirajte z obilo vode, tudi pod vekami, vsaj 15 minut. Obvezna zdravniška pomoč.
<b>Stik s kožo</b>	Takoj umivajte/izpirajte z obilo vode vsaj 15 minut. Če se pojavijo simptomi, takoj poiskati zdravniško pomoč.
<b>Zaužitj</b>	Sperite usta in pijte veliko vode. Če se pojavijo simptomi, poiskati zdravniško pomoč.
<b>Vdihavanje</b>	Umaknite se na svež zrak. Če se pojavijo simptomi, takoj poiskati zdravniško pomoč.
<b>Pri nudenju prve pomoči upoštevaj samozaščito</b>	Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.

# VARNOSTNI LIST

Tegaserod maleate

Datum dopolnjene izdaje  
09-Oct-2023

## 4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Po logiki ne predvidevamo nobenega.

## 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Navodila za zdravnika Simptomatsko zdravljenje.

## ODDELEK 5: PROTIPOŽARNI UKREPI

### 5.1 Sredstva za gašenje

#### **Ustrezna sredstva za gašenje**

Uporabljajte gasilne ukrepe, ki so primerni lokalnim okoliščinam in bližnjemu okolju. Uporabljajte pršenje z vodo, v alkoholu obstojno peno, suho kemikalijo ali ogljikov dioksid.

#### **Sredstev za gašenje, ki se ne smejo uporabljati iz varnostnih razlogov**

Ni razpoložljivih informacij.

### 5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Toplotni razpad lahko privede do sproščanja dražilnih plinov in hlapov.

#### **Nevarni proizvodi izgorevanja**

Ogljikov monoksid, Ogljikov dioksid (CO<sub>2</sub>), dušikovi oksidi (NO<sub>x</sub>).

### 5.3 Nasvet za gasilce

Kot pri vsakem požaru uporabite tudi neodvisno napravo za dihanje tlaka (odobrila MSHA / NIOSH ali drugi ekvivalent) in popolno zaščitno opremo.

## ODDELEK 6: UKREPI OB NENAMERNIH IZPUSTIH

### 6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Zagotovite zadostno prezračevanje. Uporabljajte osebno varovalno opremo, kot se zahteva. Preprečite tvorbo prahu.

### 6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Ne izpuščajte v okolje.

### 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Zbrati vakuumsko razlite snovi in zbrati v primernem vsebniku za odlaganje. Preprečite tvorbo prahu.

### 6.4 Sklizevanje na druge oddelke

Informirajte se o varnostnih ukrepih, naštetih v poglavjih 8 in 13.

## ODDELEK 7: RAVNANJE IN SKLADIŠČENJE

### 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Nositi osebno zaščitno opremo / zaščito za obraz. Zagotovite zadostno prezračevanje. Izogibajte se stiku s kožo, očmi in oblačili. Izogibati se zaužitju in vdihavanju. Preprečite tvorbo prahu.

# VARNOSTNI LIST

Tegaserod maleate

Datum dopolnjene izdaje

09-Oct-2023

## Higienski ukrepi

Ravnajte v skladu z dobro industrijsko higienso in varnostno prakso. Hraniti ločeno od hrane, pijače in krmil. Ne uživati hrane, pijače in ne kaditi med uporabo tega proizvoda. Odstranite in operite kontaminirana oblačila in rokavice, vključno notranjost, pred ponovno uporabo. Roke si umivajte pred odmori in na koncu delavnika.

## 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Vsebnik naj bo tesno/hermetično zaprt na suhem in dobro zračenem mestu.

## 7.3 Posebne končne uporabe

Uporaba v laboratorijih

## ODDELEK 8: NADZOR IZPOSTAVLJENOSTI/OSEBNA ZAŠČITA

### 8.1 Parametri nadzora

#### Meje izpostavljenja

Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost.

#### Biološke mejne vrednosti

Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili biološke mejne vrednosti.

#### Metode spremljanja

EN 14042:2003 Naslov identifikator: Ozračja na delovnem mestu. Priročnik za uporabo postopkov za oceno izpostavljenosti kemičnim in biološkim agentom.

#### Mejna vrednost, pod katero snov nima učinka (DNEL) / Izpeljana najmanjša raven učinka (DMEL)

Ni razpoložljivih informacij

#### Predvidena koncentracija brez učinka (PNEC)

Ni razpoložljivih informacij

# VARNOSTNI LIST

Tegaserod maleate

Datum dopolnjene izdaje

09-Oct-2023

## 8.2 Nadzor izpostavljenosti

### Tehnični ukrepi

Pod običajnimi razmerami ne.

### Osebna varovalna oprema

#### Varovanje oči

Varovalna očala, ki so ob straneh zaprt (Standard EU - EN 166)

#### Zaščito rok

Varovalne rokavice

Material za rokavice	Predrtja	Debelina rokavice	Standard EU	Rokavica komentarji
Nitrilni kavčuk Neopren Nositi rokavice iz naravne gume PVC	Glej priporočili proizvajalca	-	EN 374	(minimalna zahteva)

#### Zaščita kože in telesa

Oblačila z dolgimi rokavi.

Preglejte rokavice pred uporabo

Upoštevajte navodila o propustnosti in easu prodora, kot jih navaja dobavitelj rokavic.

Posvetovati se s proizvajalcem / dobaviteljem za informacije

Zagotoviti, rokavice so primerne za nalogo; kemijske združljivosti

Spretnost, delovni pogoji, Navodilo za odpornost, npr preobčutljivost učinki, Prav tako upoštevajte posebne lokalne razmere, v katerih se izdelek uporablja, kot so nevarnost vbodlin, abrazije in eas stika

Odstranite rokavice z nego kože preprečevanje onesnaženja

#### Zaščito dihal

Ne zaščitna oprema je potrebna pri normalnih pogojih uporabe.

### Obsežna / nujno uporabo

Ce prihaja do prekoracitev meja izpostavljenosti ali pa do razdraženja ali drugih znakov, nositi respirator z odobritvijo NIOSH/MSHA ali evropskega standarda EN 136

**Priporočeni tip filtra:** častice filter

### Majhnem obsegu / laboratorijsko uporabo

Poskrbeti za ustrezno zrcenje

### Nadzor izpostavljenosti okolja

Ni razpoložljivih informacij.

## ODDELEK 9: FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI

### 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Fizikalni podatki	trdno	
Videz	bela	
Vonj	Ni razpoložljivih informacij	
Mejne vrednosti vonja	ni razpoložljivih podatkov	
Tališče/območje tališča	190 °C / 374 °F	
Zmehčišče	Ni razpoložljivih podatkov	
Vrelišče/območje vrenja	Ni razpoložljivih informacij.	
Vnetljivost (tekoče)	Ni smiselno	trdno
Vnetljivost (trdo, plinasto)	Ni razpoložljivih informacij.	
Eksplzivne meje	ni razpoložljivih podatkov.	
Plamenišče	Ni razpoložljivih informacij.	<b>Metoda -</b> Ni razpoložljivih informacij.
Temperatura samovžiga	ni razpoložljivih podatkov	
Temperatura razpadanja	ni razpoložljivih podatkov	
pH	Ni razpoložljivih informacij.	
Viskoznost	Ni smiselno	trdno

# VARNOSTNI LIST

Tegaserod maleate

Datum dopolnjene izdaje  
09-Oct-2023

Topnost v vodi	Ni razpoložljivih informacij.	
Topnost v drugih topilih	Ni razpoložljivih informacij.	
Porazdelitveni koeficient (n-oktanol/voda)		
Parni tlak	ni razpoložljivih podatkov	
Gostota / Merná hmotnosť	ni razpoložljivih podatkov	
Nasipna gostota	ni razpoložljivih podatkov	
Parna gostota	Ni smiselno	trdno
Lastnosti delcev	ni razpoložljivih podatkov	

## 9.2 Drugi podatki

Molekulska formula	C16 H23 N5 O.C4 H4 O4
Molekulska masa	417.46
Hitrost izparevanja	Ni smiselno - trdno

## ODDELEK 10: OBSTOJNOST IN REAKTIVNOST

### 10.1 Reaktivnost

Na osnovi dostavljene informacije ni poznano

### 10.2 Kemijska stabilnost

Obstojno pri priporočenih pogojih skladiščenja.

### 10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Nevarna polimerizacija	Ni razpoložljivih informacij.
Nevarne reakcije	Pri normalni obdelavi se ne pojavlja.

### 10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Nezdružljivi/nekompabilni proizvodi.

### 10.5 Nezdružljivi materiali

Močne kisline. Oksidant.

### 10.6 Nevarni produkti razgradnje

Ogljikov monoksid. Ogljikov dioksid (CO<sub>2</sub>). dušikovi oksidi (NO<sub>x</sub>).

## ODDELEK 11: TOKSIKOLOŠKI PODATKI

### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Informacija o proizvodu	Pozor - snov še ni dokončno preskušena
-------------------------	--

#### (a) akutna strupenost;

Oralno	ni razpoložljivih podatkov
Kožno	ni razpoložljivih podatkov
Vdihavanje	ni razpoložljivih podatkov

(b) jedkost za kožo/draženje kože;	ni razpoložljivih podatkov
------------------------------------	----------------------------

(c) resne okvare oči/draženje;	ni razpoložljivih podatkov
--------------------------------	----------------------------

# VARNOSTNI LIST

Tegaserod maleate

Datum dopolnjene izdaje  
09-Oct-2023

(d) preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože; Preobčutljivost pri Koža	ni razpoložljivih podatkov ni razpoložljivih podatkov
(e) mutagenost za zarodne celice;	ni razpoložljivih podatkov
(f) rakotvornost;	ni razpoložljivih podatkov V tem izdelku ni poznanih rakotvornih kemičnih snovi
(g) strupenost za razmnoževanje;	ni razpoložljivih podatkov
(h) STOT – enkratna izpostavljenost;	ni razpoložljivih podatkov
(i) STOT – ponavljajoča se izpostavljenost;	ni razpoložljivih podatkov
Ciljni organi	Ni razpoložljivih informacij.
(j) nevarnost pri vdihavanju;	Ni smiselno trdno
Simptomi / učinki, akutni in zapozneli	Ni razpoložljivih informacij.

## 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Lastnosti endokrinih motilcev	Pomembne za oceno lastnosti endokrinih motilcev za zdravje ljudi. Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini disruptorji.
-------------------------------	---

## ODDELEK 12: EKOLOŠKI PODATKI

### 12.1 Strupenost Ekotoksičnost

Ne vsebuje snovi, ki so znane kot okolju nevarne ali nerazgradljive v napravah za obdelavo odpadne vode.

12.2 Obstočnost in razgradljivost	Ni razpoložljivih informacij
-----------------------------------	------------------------------

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih	Ni razpoložljivih informacij
--------------------------------------	------------------------------

12.4 Mobilnost v tleh	Ni razpoložljivih informacij.
-----------------------	-------------------------------

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB	Ni podatkov za odmero.
----------------------------------	------------------------

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev Informacija o endokrinem	Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini disruptorji
---	--

# VARNOSTNI LIST

Tegaserod maleate

Datum dopolnjene izdaje

09-Oct-2023

disruptorju

## 12.7. Drugi škodljivi učinki

**Obstoječnih organskih onesnaževal**  
**Zmožnost tanjšanja ozonske plasti**

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi

## ODDELEK 13: ODSTRANJEVANJE

### 13.1 Metode ravnanja z odpadki

**Odpadki iz ostankov /**  
**presežnih(neporabljenih)**  
**proizvodov**

Kemični povzročitelji odpadkov morajo določiti, ali se kemikalija uvrsti zavreči kot nevaren odpad. Posvetujte se lokalne, regionalne in nacionalne predpise nevarnih odpadkov, da se zagotovi popolno in pravilno razvrstitev.

**Kontaminirana embalaža/pakiranje**

Izpraznite preostalo vsebino. Odstranite v skladu z lokalnimi uredbami. Prazni vsebniki niso za ponovno uporabo. Prazni vsebniki niso za ponovno uporabo.

**Evropski katalog odpadkov**

V skladu z Evropskim katalogom odpadkov se kode za odpadke ne ravna po proizvodih, ampak po uporabi.

**Drugi podatki**

Kode naj pripiše uporabnik na osnovi uporabe, ki ji je bil namenjen proizvod.

## ODDELEK 14: PODATKI O PREVOZU

**IMDG/IMO**

ni regulirano

**14.1 Številka ZN**

**14.2 Pravilno odpremno ime ZN**

**14.3 Razredi nevarnosti prevoza**

**14.4 Skupina embalaže**

**ADR**

ni regulirano

**14.1 Številka ZN**

**14.2 Pravilno odpremno ime ZN**

**14.3 Razredi nevarnosti prevoza**

**14.4 Skupina embalaže**

**IATA**

ni regulirano

**14.1 Številka ZN**

**14.2 Pravilno odpremno ime ZN**

**14.3 Razredi nevarnosti prevoza**

**14.4 Skupina embalaže**

**14.5 Nevarnosti za okolje**

Ni ugotovljenih tveganj

**14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika**

Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.

**14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO**

Ni primerno, embalirano blago



# VARNOSTNI LIST

Tegaserod maleate

Datum dopolnjene izdaje

09-Oct-2023

## ODDELEK 15: ZAKONSKO PREDPISANI PODATKI

### 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### Mednarodni popis

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

Komponenta	Št. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	Kitajska	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Tegaserod maleate	189188-57-6	-	-	-	-	-	-	-	-

Komponenta	Št. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Tegaserod maleate	189188-57-6	-	-	-	-	-	-	-

Legenda: X – na seznamu 'I' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

#### Pooblastilo/Omejitve v skladu z EU REACH

Ni smiselno

Komponenta	Št. CAS	REACH (1907/2006) - Priloga XIV - Snovi, ki so predmet avtorizacije	REACH (1907/2006) - Priloga XVII - Omejitve glede nekaterih nevarnih snovi	Uredba REACH (ES 1907/2006) člen 59 - Seznam snovi, ki zbuja veliko skrb (SVHC)
Tegaserod maleate	189188-57-6	-	-	-

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

Komponenta	Št. CAS	Direktiva Seveso III (2012/18/EU) - Kvalifikacijske količine za Major obveščanju nesreč	Direktiva Seveso III (2012/18/ES) - Kvalifikacijske zahteve Količine za poročilo o varnosti
Tegaserod maleate	189188-57-6	Not applicable	Not applicable

#### Uredbe (ES) št. 649/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij

Ni smiselno

#### Vsebuje sestavine, ki ustrezajo 'opredelitvi' per in poli fluoroalkilne snovi (PFAS)?

Ni smiselno

Upoštevajte direktivo 98/24/ES o zdravju in varstvu delavcev pred tveganji v zvezi z delom s kemičnimi sredstvi .

#### Nacionalni predpisi

#### klasifikacija WGK

Water endangering class = 3 (self classification)

# VARNOSTNI LIST

Tegaserod maleate

Datum dopolnjene izdaje

09-Oct-2023

## 15.2 Ocena kemijske varnosti

Ocena kemijske varnosti / poročilo (CSA / CSR) ni bila opravljena

## ODDELEK 16: DRUGI PODATKI

**Celotno besedilo H-izjav je navedeno v 2. in 3. poglavju**

### Legenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Evropski seznam obstoječih komercialnih kemičnih snovi, ki so na trgu/Evropski seznam objavljenih novih snovi

**PICCS** - Filipinski seznam kemikalij in kemičnih snovi

**IECSC** - Kitajski seznam obstoječih kemičnih snovi

**KECL** - Korejske obstoječe in ocenjene kemične snovi

**TSCA** - Zakon ZDA o nadzoru na strupenimi snovmi Oddelek 8(b) Popis

**DSL/NDSL** - Kanadski seznam domačih snovi/seznam tujih snovi

**ENCS** - Japonske obstoječe in nove kemične snovi

**AICS** - Avstralski seznam kemičnih snovi

**NZIoC** - Nova Zelandija seznam kemikalij

**WEL** - Mejna vrednost

**ACGIH** - Ameriška konferenca za higieno

**DNEL** - Mejna vrednost, pod katero snov nima učinka

**RPE** - Oprema za zaščito dihal

**LC50** - Smrtna koncentracija 50%

**NOEC** - Koncentracija brez opaznega učinka

**PBT** - Obstojne, bioakumulativne, strupene

**TWA** - Časovno umerjeno povprečje

**IARC** - Mednarodna agencija za raziskave raka

Predvidena koncentracija brez učinka (PNEC)

**LD50** - Smrtni odmerek 50%

**EC50** - Učinkovita koncentracija 50%

**POW** - Porazdelitveni koeficient oktanol: Voda

**vPvB** - zelo obstojne, zelo bioakumulativne

**ADR** - Evropski sporazum o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga po cesti

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

**OECD** - Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj

**BCF** - Biokoncentracijskega faktorja (BCF)

**Reference ključne literature in virov podatkov**

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

Dobavitelji varnostni list, Chemadviser - Loli, Merck indeks RTECS

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

**MARPOL** - Mednarodna konvencija o preprečevanju onesnaževanja morja z ladj

**ATE** - Akutna strupenost ocena

**VOC** - Hlapne organske spojine

### Nasvete o usposabljanju

Usposabljanje na področju osveščanja glede kemijskih nevarnosti, ki vključuje označevanje, varnostne liste, osebno opremo in higieno.

Datum izdaje 04-Nov-2019

Datum dopolnjene izdaje 09-Oct-2023

Povzetek različice Ni smiselno.

**Ta varnostni list je usklajen z zahtevami Uredbo (ES) št. 1907/2006. UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/878 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1907/2006**

### Zavrnitev

Informacija v tem Varnostnem listu je glede na naše znanje, podatke in prepricanje ob casu objave pravilna. Informacija na razpolago je zasnovana samo kot priporočilo za varno rokovanje, uporabo, obdelavo, skladiščenje, prevoz, odstranjevanje in prenos in ni mišljena kot jamstvo ali specifikacija kvalitete. Informacija se tice samo konkretno navedene snovi in je lahko da neveljavna, ce se ta snov uporablja skupaj s kako drugo snovjo ali v kakem postopku, razen ce to v besedilu ni navedeno.

**Konec varnostnega lista**