

Datum izdavanja 04-stu-2019

Datum revizije 09-lis-2023

Broj revizije 3

## ODJELJAK 1. IDENTIFIKACIJA TVARI/PRIPRAVKA I PODACI O PRAVNOJ ILI FIZIČKOJ OSOBI

### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Opis proizvoda:	<u>Tegaserod maleate</u>
Cat No. :	465340000, 465340010
CAS br	189188-57-6
EC br	630-469-2
Molekulska formula	C16 H23 N5 O.C4 H4 O4

### 1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Preporučena uporaba	Laboratorijske kemikalije.
Preporuke za nekorisćenje	Nema dostupnih podataka

### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Tvrtka

**Entitet / naziv tvrtke u EU**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Naziv tvrtke / tvrtke u Velikoj Britaniji**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

**Adresa elektronske pošte** begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

Za informacije **SAD** nazovite: 001-001-800-227-6701 / **Europa** nazovite: +32 14 57 52 11

Broj za hitne slučajeve **SAD**:001-201-796-7100 / **Europa**: +32 14 57 52 99

**CHEMTREC** Tel. Br. **SAD**:001-800-424-9300 / **Europa**: 001-703-527-3887

## ODJELJAK 2. IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI

### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

#### Razvrstavanje prema GHS-u

#### Fizičke opasnosti

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Tegaserod maleate

Datum revizije 09-lis-2023

## Opasnosti po zdravlje

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

## Opasnosti za okoliš

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Cijeli tekst Iskazi opasnosti: vidjeti odjeljak 16

## 2.2. Elementi označavanja

Nitko potrebna.

## 2.3. Ostale opasnosti

Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače

## ODJELJAK 3: SASTAV/PODACI O SASTOJCIMA

### 3.1. Tvari

Komponenta	CAS br	EC br	Težinski postotak	Razvrstavanje prema GHS-u
Tegaserod maleate	189188-57-6		<=100	-

Cijeli tekst Iskazi opasnosti: vidjeti odjeljak 16

## ODJELJAK 4. MJERE PRVE POMOAI

### 4.1. Opis mjera prve pomoći

#### **Dodir s očima**

Odmah isprati s puno vode, također ispod očnih kapaka, najmanje 15 minuta. Zatražiti pomoć liječnika.

#### **Dodir s kožom**

Oprati odmah s puno vode najmanje 15 minuta. Zatražiti liječničku pomoć ukoliko se dogode simptomi.

#### **Gutanje**

Očistiti usta vodom i poslije piti mnogo vode. Zatražiti liječničku pomoć ako se simptomi pojave.

#### **Udisanje**

Premjestiti na svjež zrak. Zatražiti liječničku pomoć ukoliko se dogode simptomi.

#### **Osobna zaštita osobe koja pruža prvu pomoć**

Nema posebnih mjera opreza potrebne.

### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nijedan nije lako predvidljiv.

## 4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Napomene liječniku

Liječiti simptomatski.

## **ODJELJAK 5. MJERE ZA SUZBIJANJE POŽARA**

### 5.1. Sredstva za gašenje

#### **Odgovarajuća sredstva za gašenje**

Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju. Vodeni sprej, ugljični dioksid (CO<sub>2</sub>), suha kemikalija, pjena otporna na alkohol.

#### **Sredstva za gašenje koja se ne smiju koristiti zbog sigurnosnih razloga**

Nikakve informacije nisu dostupne.

### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Termičko raspadanje može dovesti do oslobađanja nadražujućih plinova i para.

#### **Opasni proizvodi sagorijevanja**

Ugljični monoksid (CO), Ugljik-dioksid (CO<sub>2</sub>), Dušični oksidi (NO<sub>x</sub>).

### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

Kao i u svakom požaru, nositi samostalan dišni aparat za disanje pod pritiskom, MSHA/NIOSH (odobreni ili slični) i potpunu zaštitnu opremu.

## **ODJELJAK 6. MJERE KOD SLUEAJNOG ISPUŠTANJA**

### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Osigurati prikladno prozračivanje. Nositi propisanu osobnu zaštitnu opremu. Izbjegavati stvaranje prašine.

### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Ne smije biti ispušteno u okoliš.

### 6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

Očistiti i pokupiti lopatom u prikladne spremnike za odlaganje. Izbjegavati stvaranje prašine.

### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledati mjere zaštite navedene u odsjecima 8 i 13.

## **ODJELJAK 7. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE**

### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Nositi osobnu zaštitnu opremu/zaštitu za lice. Osigurati prikladno prozračivanje. Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili odjećom. Izbjegavajte uzimanje i udisanje. Izbjegavati stvaranje prašine.

#### **Higijenske mjere**

Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti. Čuvati odvojeno od hrane, pića i stočne hrane. Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Ukloniti i oprati zagađenu odjeću i rukavice, uključujući i unutar, prije ponovne

uporabe. Oprati ruke prije pauza i nakon rada.

## **7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**

Držati spremnik čvrsto zatvorenim na suhom i dobro prozračenom mjestu.

## **7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe**

Koriste se u laboratorijama

## **ODJELJAK 8. NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNJA ZAŠTITA**

### **8.1. Nadzorni parametri**

#### **Granice izloženosti**

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s profesionalnim granicama izlaganja utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa

#### **Biološke granične vrijednosti**

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa

#### **Praćenje metode**

EN 14042:2003 Identifikator naslova: Atmosfere radnog mjesta. Vodič za primjenu i korištenje postupaka za procjenu izloženosti kemijskim i biološkim sredstvima.

#### **Izvedena razina bez učinka (DNEL) / Izvedena minimalna razina učinka (DMEL)**

Nikakve informacije nisu dostupne

#### **Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)**

Nikakve informacije nisu dostupne.

### **8.2. Nadzor nad izloženošću**

#### **Tehnički nadzor**

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Tegaserod maleate

Datum revizije 09-lis-2023

## Osobna zaštitna oprema

### Zaštita očiju

Nositi zaštitne naočale s bočnim štitnicima (ili zaštitne naočale sa vizirima) (EU standard - EN 166)

### Zaštita ruku

Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice	Vrijeme prodiranja	Debljina rukavice	EU standard	Rukavica komentari
Nitril guma Neopren Prirodna guma PVC	Vidi preporuke proizvođača	-	EN 374	(minimalni zahtjev)

### Zaštita tijela i kože

Odjeća sa dugačkim rukavima.

Provjerite rukavice prije upotrebe

Molimo vas postupajte sukladno uputama u svezi s propusnosti i vremenom prodora koje je dostavio dobavljač rukavica.

Pogledajte proizvođača / dobavljača za informacije

Osigurati rukavice prikladne su za zadatak; kemijski kompatibilnost, spretnost, Radni uvjeti, Upute za osjetljivost, npr. Senzibilizacija učinci

Također vodite računa o specifičnim lokalnim uvjetima u kojima se proizvod rabi, kao što su opasnost od posjeklina, abrazija, vrijeme dodi

Uklonite rukavice s njega kože izbjegavanje kontaminacije

### Zaštita dišnog sustava

Ne zaštitna oprema je potrebna u normalnim uvjetima.

## Velikih razmjera / hitne korištenje

Koristite NIOSH / MSHA ili europske norme EN 136 odobreni respirator ako izloženosti premašila ili ako se iritacija ili druge simptome iskusi  
**Preporučeni tip filtra:** čestice filter

## Mala / Laboratorij korištenje

Održavati prikladnu ventilaciju

## Nadzor nad izloženosti okoliša

Nikakve informacije nisu dostupne.

## ODJELJAK 9. FIZIKALNA I KEMIJSKA SVOJSTVA

### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

#### Fizičko stanje

Krutina

#### Izgled

Bijelo

#### Miris

Nikakve informacije nisu dostupne

#### Prag mirisa

Nema dostupnih podataka

#### Talište/područje taljenja

190 °C / 374 °F

#### Točka omekšavanja

Nema dostupnih podataka

#### Točka vrenja/područje

Nikakve informacije nisu dostupne

#### Zapaljivost (Tekućina)

Nije primjenljivo

Krutina

#### Zapaljivost (kruta tvar, plin)

Nikakve informacije nisu dostupne

#### Granice eksplozivnosti

Nema dostupnih podataka

#### Plamište

Nikakve informacije nisu dostupne

**Metoda -** Nikakve informacije nisu dostupne

#### Temperatura samopaljenja

Nema dostupnih podataka

#### Temperatura dekompozicije

Nema dostupnih podataka

#### pH

Nikakve informacije nisu dostupne

#### Viskoznost

Nije primjenljivo

Krutina

#### Topljivost u vodi

Nikakve informacije nisu dostupne

#### Topljivost u drugim otapalima

Nikakve informacije nisu dostupne

#### Koeficijent raspodjele (n-oktanol/voda)

#### Tlak pare

Nema dostupnih podataka

#### Gustoća / Specifična gravitacija

Nema dostupnih podataka

ACR46534

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Tegaserod maleate

Datum revizije 09-lis-2023

Gustina rasutog tereta	Nema dostupnih podataka	
Gustoća pare	Nije primjenljivo	Krutina
Svojstva čestice	Nema dostupnih podataka	

## 9.2. Ostale informacije

Molekulska formula	C16 H23 N5 O.C4 H4 O4
Molekularna težina	417.46
Brzina isparavanja	Nije primjenljivo - Krutina

## ODJELJAK 10. STABILNOST I REAKTIVNOST

### 10.1. Reaktivnost

Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija

### 10.2. Kemijska stabilnost

Stabilno pod preporučenim uvjetima skladištenja.

### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Opasna polimerizacija	Nikakve informacije nisu dostupne.
Opasne reakcije	Nijedno u uvjetima uobičajene obrade.

### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Nekompatibilni proizvodi.

### 10.5. Inkompatibilni materijali

Jake kiseline. Oksidirajuće sredstvo.

### 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Ugljični monoksid (CO). Ugljik-dioksid (CO2). Dušični oksidi (NOx).

## ODJELJAK 11. PODACI O TOKSIENOSTI

### 11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Informacije o proizvodu	Oprez - tvar nije još u potpunosti testirana
-------------------------	--

#### (a) akutna toksičnost;

Oralno	Nema dostupnih podataka
Dermalno	Nema dostupnih podataka
Udisanje	Nema dostupnih podataka

#### (b) kože korozije / iritacija;

Nema dostupnih podataka

#### (c) ozbiljno oštećenje očiju / iritacija;

Nema dostupnih podataka

#### (d) respiratorna ili Senzibilizacija kože;

Dišni	Nema dostupnih podataka
Koža	Nema dostupnih podataka

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Tegaserod maleate

Datum revizije 09-lis-2023

(e) zametnih stanica mutagenost;	Nema dostupnih podataka
(f) karcinogenost;	Nema dostupnih podataka U ovom proizvodu nema poznatih karcinogenih kemikalija
(g) reproduktivna toksičnost;	Nema dostupnih podataka
(h) STOT-jednokratna izloženost;	Nema dostupnih podataka
(i) STOT-opetovana izloženost;	Nema dostupnih podataka
Ciljani organi	Nikakve informacije nisu dostupne.
(j) težnja opasnosti;	Nije primjenljivo Krutina
Simptomi / učinci, akutni i odgođeni	Nikakve informacije nisu dostupne.

## 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Svojstva endokrine disrupcije	Procjenu učinaka svojstava endokrine disrupcije na zdravlje ljudi. Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.
-------------------------------	--

## ODJELJAK 12. EKOLOŠKI PODACI

### 12.1. Toksičnost

Učinci ekotoksičnosti	Ne sadrži tvari za koje je poznata opasnost za okoliš ili koje se ne rastvaraju u uređajima za pročišćavanje otpadnih voda.
-----------------------	---

<u>12.2. Postojanost i razgradivost</u>	Nikakve informacije nisu dostupne
---	-----------------------------------

<u>12.3. Bioakumulacijski potencijal</u>	Nikakve informacije nisu dostupne
--	-----------------------------------

<u>12.4. Pokretljivost u tlu</u>	Nikakve informacije nisu dostupne
----------------------------------	-----------------------------------

<u>12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB</u>	Nema dostupnih podataka za procjenu.
--	--------------------------------------

<u>12.6. Svojstva endokrine disrupcije</u> Informacije o prouzročitelju endokrinog poremećaja	Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače
---	--

<u>12.7. Ostali štetni učinci</u> Postojanih organskih onečišćujućih	Ovaj proizvod ne sadrži bilo koji se zna ili sumnja tvar
---	--

tvari

Potencijal razgradnje ozona

Ovaj proizvod ne sadrži bilo koji se zna ili sumnja tvar

## ODJELJAK 13. ZBRINJAVANJE

### 13.1. Metode obrade otpada

Otpad od ostataka/neuporabljenih proizvoda

Kemijski otpad generatori moraju utvrditi je li odbačena kemijski je klasificiran kao opasan otpad. Posavjetujte lokalnih, regionalnih i nacionalnih propisa o odlaganju opasnih bi se osigurala potpuna i točna klasifikacija.

Zagađena ambalaža

Isprazniti preostali sadržaj. Odlagati u skladu s lokalnim uredbama. Prazni spremnici se ne smiju ponovno upotrebljavati.

Europski katalog otpada

Prema Europskom katalogu otpada, kodovi otpada nisu specifični za proizvod, već specifični za primjenu.

Ostale informacije

Otpadni kodovi trebaju biti dodijeljeni od strane korisnika na temelju zahtjeva za koje se proizvod koristi.

## ODJELJAK 14. PODACI O PRIJEVOZU

IMDG/IMO

Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

ADR

Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

Međunarodna udruga zrakoplovnih prijevoznika (IATA) Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

14.5. Opasnosti za okoliš

Nema opasnosti identificirane

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Nema posebnih mjera opreza potrebne.



# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Tegaserod maleate

Datum revizije 09-lis-2023

**14.7. Prijevoz morem u različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a** Nije primjenljivo, zapakirane robe

## ODJELJAK 15. PODACI O PROPISIMA

### 15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

#### Međunarodni popisi

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDL), Australija (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipini (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Komponenta	CAS br	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Tegaserod maleate	189188-57-6	-	-	-	-	-	-	-	-

Komponenta	CAS br	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDL	AICS	NZIoC	PICCS
Tegaserod maleate	189188-57-6	-	-	-	-	-	-	-

Kazalo: X - izlistano '-' - Not Listed

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

#### Autorizacija/Ograničenja prema EU REACH-u

Nije primjenljivo

Komponenta	CAS br	REACH (1907/2006) - Aneks XIV - Tvari uz odobrenje	REACH (1907/2006) - Prilog XVII - Ograničenja na određenim opasnim tvarima	Uredba REACH (EZ 1907/2006), članak 59. - Popis kandidata tvari posebno zabrinjavajućih svojstava (SVHC)
Tegaserod maleate	189188-57-6	-	-	-

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

Komponenta	CAS br	Seveso III Direktiva (2012/18/EU) - Kvalifikacije Količine za velike nesreće Obavijesti	Seveso III Direktiva (2012/18/EC) - Kvalifikacije Količine za izvješće o sigurnosti zahtjevima
Tegaserod maleate	189188-57-6	Nije primjenljivo	Nije primjenljivo

**Uredbi (EZ) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija**  
Nije primjenljivo

**Sadrži komponente koje zadovoljavaju 'definiciju' per & poli fluoroalkilne tvari (PFAS)?**

Nije primjenljivo

Uzeti u obzir Uredbu 98/24/EC o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih za kemijska sredstva na radu .

#### Nacionalni propisi

#### WGK Klasifikacija

Klasa opasnosti za vodu = 3 (samo razvrstavanje)

**15.2. Procjena kemijske sigurnosti**

Procjena sigurnosti kemikalija / Izvješće (ADS / DOP) nije provedena

**ODJELJAK 16. OSTALI PODACI****Cijeli tekst H-oznaka naveden u Odjeljcima 2 i 3****Kazalo**

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** – Europska popisna lista postojećih kemijskih tvari/EU lista prijavljenih kemijskih tvari

**PICCS** - Filipini Popisna lista kemikalija i kemijskih tvari

**IECSC** – Popis inventara Kine

**KECL** - Koreanske Postojeće i procijenjene kemijskih tvari

**WEL** - Ograničenje izlaganja na radnom mjestu

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Američka konferencija vladinih industrijskih higijeničara)

**DNEL** - Izvedena razina bez učinka (DNEL)

**RPE** - Zaštitna oprema za dišni sustav

**LC50** - Smrtonosna koncentracija 50%

**NOEC** - Nije uočena koncentracija učinka

**PBT** - Postojano, bioakumulativno i toksično

**TSCA** - Kontrolni akt o toksičnim tvarima Odjeljak 8(b) Popisna lista Sjedinjenih Država

**DSL/NDL** - Kanadska Lista domaćih tvari/Listu ne-domaćih tvari

**ENCS** – Popis inventara Japana

**AICS** - Australski popis kemijskih tvari

**NZIoC** - Novozelandska popisna lista kemikalija

**TWA** - Vrijeme ponderirani prosjek

**IARC** - Međunarodna agencija za istaživanje raka

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)

**LD50** - Smrtonosna doza 50%

**EC50** - Učinkovita koncentracija 50%

**POW** - Koeficijent raspodjele oktanol/voda

**vPvB** - vrlo izdržljivo, vrlo bioakumulativno

**ADR** - Europski sporazum o međunarodnom cestovnom prijevozu opasne robe

**IMO/IMDG** - Međunarodna pomorska organizacija/Međunarodni pomorski kodeks o opasnim tvarima

**OECD** - Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj

**BCF** - Faktor biokoncentracije (BCF)

**Ključne literaturne reference i izvori podataka**

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

Dobavljači list sa sigurnosnim podacima, Chemadviser - Loli, Merck indeks, RTECS

**ICAO/IATA** - Međunarodna organizacija za civilno zrakoplovstvo/Međunarodna udruga za zračni prijevoz

**MARPOL** - Međunarodna konvencija o sprečavanju onečišćenja s brodova

**ATE** - Procjena akutne toksičnosti

**HOS** - (hlapivi organski spoj)

**Savjet za obuku**

Obuka informiranja o kemijskoj opasnosti, koja uključuje označavanje, sigurnosno-tehničke listove, osobnu zaštitnu opremu i higijenu.

**Datum izdavanja**

04-stu-2019

**Datum revizije**

09-lis-2023

**Revision Summary**

Nije primjenljivo.

**Ovaj sigurnosni list je uskladen sa zahtjevima Uredbi (EZ) br. 1907/2006. UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/878 o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1907/2006**

**Ograničavanje od odgovornosti**

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu

---

**Kraj sigurnosno-tehničkog lista**