

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Data revizuirii 18-mar.-2024 Număr Revizie 3

# SECŢIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETAŢII/ÎNTREPRINDERII

## 1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: Benazepril (hydrochloride)

 Cat No.:
 H37985

 Nr. CAS
 86541-74-4

 Nr. CE
 630-414-2

Formula moleculară C24 H28 N2 O5.HCI

## 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare RecomandatăSubstanțe chimice de laborator.Utilizări nerecomandateNu există informații disponibile

## 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

Adresa de e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

## 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informatii suplimentare în SUA, apel telefonic: 001-800-227-6701

Pentru informatii în Europa, apel telefonic: +32 14 57 52 11

Numar telefon de urgenta, Europa: +32 14 57 52 99 Numar telefon de urgenta, SUA: 001-201-796-7100

CHEMTREC numar de telefon, SUA: 001-800-424-9300 CHEMTREC numar de telefon, Europa: 001-703-527-3887

# **SECŢIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR**

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

#### CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

## Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

#### Benazepril (hydrochloride)

Data revizuirii 18-mar.-2024

Pericole pentru sănătate

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

## 2.2. Elemente pentru etichetă

Niciuna necesară.

## 2.3. Alte pericole

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

# SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENȚII

#### 3.1. Substante

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Benazepril hydrochloride	86541-74-4	630-414-2	<=100	-

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

# **SECTIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR**

## 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute.

Solicitaţi asistenţă medicală.

Contact cu pielea Spălați imediat cu multă apă timp de cel puţin 15 minute. Solicitați imediat asistență

medicală dacă apar simptome.

Ingerare Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.

Inhalare Duceți victima la aer curat. Solicitați imediat asistență medicală dacă apar simptome.

Autoprotecţia personalului care

acordă primul ajutor

Nu sunt necesare precauţii speciale.

## 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nimic previzibil raţional.

#### Benazepril (hydrochloride)

Data revizuirii 18-mar.-2024

## 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru Medic Trataţi simptomatic.

# **SECŢIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR**

#### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

#### Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător. Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO2), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcooll.

# Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate

Nu există informații disponibile.

#### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și apori cu efect iritant.

## Produse de combustie periculoase

Oxizi de carbon, Oxizi de azot (NOx), Acid clorhidric gazos.

## 5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtați aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) și echipament de protecție complet.

# SECTIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

## 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evitați formarea de praf.

#### 6.2. Precautii pentru mediul înconjurător

Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător. Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

#### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Măturați și puneți cu lopata în containere corespunzătoare în vederea eliminării. Evitați formarea de praf.

#### 6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea masurile de protecţie din capitolele 8 oi 13.

## **SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA**

## 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Purtați echipament de protecție personală/echipament de protecție a feței. Asigurați o ventilație adecvată. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Evitați ingestia si inhalarea. Evitați formarea de praf.

#### Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială şi de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi şi hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți şi spălați îmbrăcămintea şi mănuşile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Spălați mâinile înainte de pauze şi după lucru.

#### Benazepril (hydrochloride)

Data revizuirii 18-mar.-2024

#### 7.2. Conditii de depozitare în conditii de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Păstrați containerul închis ermetic, într-un loc uscat și bine ventilat.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510 Storage Class (LGK) (Germany)

## 7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

# SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

## 8.1. Parametri de control

## Limite de expunere

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

#### Valorile limita biologice

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

#### Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici.

#### Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

Nu există informații disponibile

# Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

#### 8.2. Controale ale expunerii

## Măsuri industriale

Niciuna în condiții normale de utilizare.

Benazepril (hydrochloride)

Data revizuirii 18-mar.-2024

Echipament personal de protecție

Protecția Ochilor Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție) (Standard al UE

- EN 166)

Protecția Mâinilor Mănuși de protecție

Mănuşilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănuşilor	Standard al UE	Mănuşi comentarii
Cauciuc nitrilic Neopren Cauciuc natural PVC	Vezi recomandările producătorilor	<u>-</u> -	EN 374	(cerinţă minimă)

Protecția pielii și a corpului Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificati înainte de manusi de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănusi.

Se refera la producator / furnizor de informatii

Asigurati-va manusi sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, conditiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per

Îndepartati cu grija manusi evitarea contaminarii pielii

Protecția Respirației Nu este nevoie de echipament de protecție, în condiții normale de utilizare.

Scară largă / utilizarea de urgență Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

Solid

Solid

136

Tip de filtru recomandat: Particule filtrul

La scară mică / de laborator Mentineti o ventilatie adecvata

# SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

#### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică Pulbere Solid

**Aspect** Alb

Miros
Pragul de Acceptare a Mirosului
punctul de topire/intervalul de
Nu există informaţii disponibile
Nu există date disponibile
Nu există date disponibile

temperatură de topire

Punct de Înmuiere
Punct/domeniu de fierbere
Nu există date disponibile
Nu există informaţii disponibile

Inflamabilitatea (Lichid) Nu se aplică

Inflamabilitatea (solid, gaz)Nu există informații disponibileLimite de explozieNu există date disponibile

Punct de Aprindere Nu există informații disponibile Metodă - Nu există informații disponibile

Temperatura de Autoaprindere Nu se aplică

Temperatura de descompunere Nu există date disponibile pH Nu se aplică

Vâscozitatea Nu se aplică

Solubilitate în apă Nu există informații disponibile Solubilitate în alți solvenți Nu există informații disponibile

ALFAAH37985

Pagina 5/11

Benazepril (hydrochloride)

Data revizuirii 18-mar.-2024

Solid

Coeficientul de Partitie (n-octanol/apă)

Presiunea de vapori

Densitate / Greutate Specifică

Densitate în Vrac

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile

Densitatea Vaporilor Nu se aplică

Caracteristicile particulei Nu există date disponibile

9.2. Alte informații

Formula moleculară C24 H28 N2 O5.HCI

Greutate moleculară 460.96

Rată de Evaporare Nu se aplică - Solid

# **SECŢIUNEA 10: STABILITATE ŞI REACTIVITATE**

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă Nu există informații disponibile.

**Reacții periculoase** Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Căldură.

10.5. Materiale incompatibile

Agent oxidant.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Oxizi de carbon. Oxizi de azot (NOx). Acid clorhidric gazos.

# **SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE**

# 11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

#### Informații privind produsul

(a) toxicitate acută;

Oral Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

CutanatNu există date disponibileInhalareNu există date disponibile

Componentă	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 prin inhalare
Benazepril hydrochloride	LD50 > 5 g/kg (Rat)	-	-

(b) Corodarea / iritarea pielii; Nu există date disponibile

(c) oculare grave daune / iritarea; Nu există date disponibile

Benazepril (hydrochloride)

Data revizuirii 18-mar.-2024

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

Respirator Nu există date disponibile Piele Nu există date disponibile

(e) mutagenicitatea celulelor

germinative;

Nu există date disponibile

(f) cancerigenitate; Nu există date disponibile

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene

(g) toxicitatea pentru reproducere; Nu există date disponibile

(h) STOT-o singură expunere; Nu există date disponibile

(i) STOT-expunere repetată; Nu există date disponibile

Organe Tintă Nu există informații disponibile.

(j) pericolul prin aspirare; Nu se aplică

Solid

Simptome / efecte atât acute,

cât și întârziate

Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea

umană. Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

## SECTIUNEA 12: INFORMAŢII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate

Nu conține substanțe cunoscute ca fiind potențial periculoase pentru mediu sau

nedegradabile în cadrul stațiilor de tratare a apelor uzate.

12.2. Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile

12.3. Potențial de bioacumulare Nu există informații disponibile

12.4. Mobilitate în sol Nu există informații disponibile

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și Nu există date disponibile pentru evaluarea.

<u>vPvB</u>

12.6. Proprietăți de perturbator

endocrin

Informații privind Perturbatorul Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

Benazepril (hydrochloride)

Data revizuirii 18-mar.-2024

**Endocrin** 

12.7. Alte efecte adverse

Poluanti organici persistenti Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta Potențial de distrugere al ozonului Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta

## **SECTIUNEA 13: CONSIDERATII PRIVIND ELIMINAREA**

#### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate Generatorii de deşeuri chimice trebuie să determine dacă o substanță chimică aruncată este clasificat ca un deseu periculos. Consult locale, regionale, nationale și reglementările

de deseuri periculoase pentru a asigura clasificări complete și exacte.

Ambalaje contaminate Se va goli restul continutului. Se va elimina în conformitate cu reglementările locale. NU se vor refolosi containerele goale.

Catalogul European de Deşeuri Conform Catalogului European pentru Deşeuri, codurile pentru deşeuri nu au specificitate

de produs ci de aplicație.

Alte Informatii Codurile de deşeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost

utilizat produsul.

# SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO Nereglementat

14.1. Numărul ONU 14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție 14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

ADR Nereglementat

14.1. Numărul ONU 14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție 14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

IATA Nereglementat

14.1. Numărul ONU 14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție 14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul Nu există riscuri identificate

#### Benazepril (hydrochloride)

Data revizuirii 18-mar.-2024

înconjurător

14.6. Precauţii speciale pentru utilizatori

Nu sunt necesare precauţii speciale.

14.7. Transportul maritim în vrac în Nu se aplică, mărfurile ambalate conformitate cu instrumentele OMI

## SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislatie în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

## Inventare Internaționale

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

Componentă	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Benazepril hydrochloride	86541-74-4	-	-	-	-	X	-	1	X

Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Benazepril hydrochloride	86541-74-4	-	•	-	Ī	-	X	-

Legendă: X - Enumerat '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

## Autorizare/Restricții conform EU REACH

Nu se aplică

Componentă	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substan?elor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restric?ii la anumite substan?e periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
Benazepril hydrochloride	86541-74-4	-	-	-

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

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) -	Directiva Seveso III (2012/18/CE) -		
		Cantități indicate pentru notificarea	Cantități de calificare pentru Cerințe de		
		accident major	raport de securitate		
Benazepril hydrochloride	86541-74-4	Nu se aplică	Nu se aplică		

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

Conține componente(e) care îndeplinesc o "definiție" a substanței per și polifluoroalchil (PFAS)? Nu se aplică

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protectia sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici .

## Reglementări Naţionale

Benazepril (hydrochloride)

Data revizuirii 18-mar.-2024

Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = 2 (autoclasificare)

#### 15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu a fost efectuată

## SECTIUNEA 16: ALTE INFORMAŢII

## Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

## Legendă

**CAS** - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente DSL/NDSL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor introduse pe piată /Lista europeana a substantelor chimice notificate PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialiștilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

ADR - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor

periculoase IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

Referinte principale din literatura de specialitate si surse de date

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

Furnizori fișa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

## Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru constientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protectie si igienă.

Preparat de către Health, Safety and Environmental Department

Data revizuirii 18-mar.-2024

Sumarul revizuirii Noul furnizor de servicii de răspuns telefonic în caz de urgență.

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile

TSCA - Legea pentru Controlul Substantelor Toxice în Statele Unite ale

Americii, Sectiunea 8(b) Inventar

Neindigene din Canada

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în Japonia

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agentia Internatională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentrația eficace 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă

vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

Transport Association

MARPOL - Conventia internatională pentru prevenirea poluării de către

ATE - Toxicitate acută estimare

VOC - (compus organic volatil)

Benazepril (hydrochloride)

Data revizuirii 18-mar.-2024

UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

•

#### Clauză de exonerare

Informaţiile furnizate în această Fişă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoştinţe, informaţii şi opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informaţiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea şi eliberarea în condiţii de siguranţă şi ele nu vor fi considerate o garanţie sau specificaţie privind calitatea. Informaţiile se referă numai la materialele specifice desemnate şi ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinaţie cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fişei cu Date de Securitate (FDS)

\_\_\_\_\_