

Data aprobării 04-nov.-2019

Data revizuirii 09-oct.-2023

Număr Revizie 3

## SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETAȚII/ÎNȚREPRINDERII

### 1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs:	<u>Tegaserod maleate</u>
Cat No. :	465340000, 465340010
Nr. CAS	189188-57-6
Nr. CE	630-469-2
Formula moleculară	C16 H23 N5 O.C4 H4 O4

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

Utilizare Recomandată	Substanțe chimice de laborator.
Utilizări nerecomandate	Nu există informații disponibile

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

#### Compania

**Denumirea entității / a întreprinderii din UE**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Regatul Unit / denumirea firmei**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

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

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

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

## SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

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

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tegaserod maleate

Data revizuirii 09-oct.-2023

## Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

## 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 secțiunea 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 COMPONENTII

### 3.1. Substanțe

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Tegaserod maleate	189188-57-6		<=100	-

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

## SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

<b>Contact cu ochii</b>	Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Solicitați asistență medicală.
<b>Contact cu pielea</b>	Spălați imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Solicitați imediat asistență medicală dacă apar simptome.
<b>Ingerare</b>	Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.
<b>Inhalare</b>	Duceți victima la aer curat. Solicitați imediat asistență medicală dacă apar simptome.
<b>Autoprotecția personalului care acordă primul ajutor</b>	Nu sunt necesare precauții speciale.

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tegaserod maleate

Data revizuirii 09-oct.-2023

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

Nimic previzibil rațional.

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

Note pentru Medic

Tratați simptomatic.

## SECȚIUNEA 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 (CO<sub>2</sub>), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcool.

#### **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 aperi cu efect iritant.

#### **Produse de combustie periculoase**

Monoxid de carbon (CO), Dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>), Oxizi de azot (NO<sub>x</sub>).

### 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.

## SECȚIUNEA 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. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător.

### 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 măsurile de protecție din capitolele 8 și 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 și inhalarea. Evitați formarea de praf.

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tegaserod maleate

Data revizuirii 09-oct.-2023

## Măsuri de igienă

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

## 7.2. Condiții de depozitare în condiții 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

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tegaserod maleate

Data revizuirii 09-oct.-2023

## Măsuri industriale

Niciuna în condiții normale de utilizare.

## 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

Mănușilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănușilor	Standard al UE	Mănuși comentarii
Cauciuc nitrilic Neopren Cauciuc natural PVC	Vezi recomandările producătorilor	-	EN 374	(cerință minimă)

### Protecția pielii și a corpului

Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificați înainte de manșuri de utilizare

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

Se refera la producător / furnizor de informații

Asigurați-vă manșuri sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, condițiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

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

Îndepărtați cu grijă manșuri evitarea contaminării pielii

### Protecția Respirației

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

### Scară largă / utilizarea de urgență

Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația sau alte simptome purtați un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN 136

**Tip de filtru recomandat:** Particule filtrul

### La scară mică / de laborator

Mentineți o ventilație adecvată

### Controlul expunerii mediului

Nu există informații disponibile.

## SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

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

Stare Fizică	Solid	
Aspect	Alb	
Miros	Nu există informații disponibile	
Pragul de Acceptare a Mirosului	Nu există date disponibile	
punctul de topire/intervalul de temperatură de topire	190 °C / 374 °F	
Punct de Înmuiere	Nu există date disponibile	
Punct/domeniu de fierbere	Nu există informații disponibile	
Inflamabilitatea (Lichid)	Nu se aplică	Solid
Inflamabilitatea (solid, gaz)	Nu există informații disponibile	
Limite de explozie	Nu există date disponibile	
Punct de Aprindere	Nu există informații disponibile	Metodă - Nu există informații disponibile
Temperatura de Autoaprindere	Nu există date disponibile	
Temperatura de descompunere	Nu există date disponibile	

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tegaserod maleate

Data revizuirii 09-oct.-2023

pH	Nu există informații disponibile	
Vâscozitatea	Nu se aplică	Solid
Solubilitate în apă	Nu există informații disponibile	
Solubilitate în alți solvenți	Nu există informații disponibile	
Coefficientul de Partiție (n-octanol/apă)		
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	
Densitate / Greutate Specifică	Nu există date disponibile	
Densitate în Vrac	Nu există date disponibile	
Densitatea Vaporilor	Nu se aplică	Solid
Caracteristicile particulei	Nu există date disponibile	

## 9.2. Alte informații

Formula moleculară	C16 H23 N5 O.C4 H4 O4
Greutate moleculară	417.46
Rată de Evaporare	Nu se aplică - Solid

## SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

### 10.1. Reactivitate

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

### 10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condițiile de depozitare recomandate.

### 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

Produse incompatibile.

### 10.5. Materiale incompatibile

Acizi tari. Agent oxidant.

### 10.6. Produși de descompunere periculoși

Monoxid de carbon (CO). Bioxid de carbon (CO2). Oxizi de azot (NOx).

## SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

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

Informații privind produsul	Atenție - substanță netestată complet încă
-----------------------------	--

#### (a) toxicitate acută;

Oral	Nu există date disponibile
Cutanat	Nu există date disponibile
Inhalare	Nu există date disponibile

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

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

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tegaserod maleate

Data revizuirii 09-oct.-2023

**(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;**

<b>Respirator</b>	Nu există date disponibile
<b>Piele</b>	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 Țintă** 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.

## SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII 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 vPvB** Nu există date disponibile pentru evaluarea.

**12.6. Proprietăți de perturbator endocrin**

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tegaserod maleate

Data revizuirii 09-oct.-2023

**Informații privind Perturbatorul Endocrin**

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

## 12.7. Alte efecte adverse

**Poluanți organici persistenti**

Acest produs nu conține nicio substanță cunoscută

**Potențial de distrugere al ozonului**

Acest produs nu conține nicio substanță cunoscută

## SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

**Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate**

Generatorii de deșeuri chimice trebuie să determine dacă o substanță chimică aruncată este clasificată ca un deșeu periculos. Consult locale, regionale, naționale și reglementările de deșeuri periculoase pentru a asigura clasificări complete și exacte.

**Ambalaje contaminate**

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

**Catalogul European de Deșeuri**

Conform Catalogului European pentru Deșeuri, codurile pentru deșeuri nu au specificitate de produs ci de aplicație.

**Alte Informații**

Codurile de deșeuri 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**



# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tegaserod maleate

Data revizuirii 09-oct.-2023

**14.5. Pericole pentru mediul înconjurător** Nu există riscuri identificate

**14.6. Precauții speciale pentru utilizatori** Nu sunt necesare precauții speciale.

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

## SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

**15.1. Regulamente/legislație 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
Tegaserod maleate	189188-57-6	-	-	-	-	-	-	-	-

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

**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 - substanțelor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restricții la anumite substanțe periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
Tegaserod maleate	189188-57-6	-	-	-

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

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de raport de securitate
Tegaserod maleate	189188-57-6	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 protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici .

**Reglementări Naționale**

ACR46534

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tegaserod maleate

Data revizuirii 09-oct.-2023

Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = 3 (autoclasificare)

## 15.2. Evaluarea securității chimice

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

## SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

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 introduse pe piață /Lista europeană a substanțelor 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

**TSCA** - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 8(b) Inventar

**DSL/NDL** - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor 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** - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

**LD50** - Doza letală 50%

**EC50** - Concentrația eficientă 50%

**POW** - Coeficientul de partiție octanol: apă

**vPvB** - foarte persistente, foarte bioacumulative

**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)

**Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date**

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

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

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

**MARPOL** - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave

**ATE** - Toxicitate acută estimare

**VOC** - (compus organic volatil)

### Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru conștientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

Data aprobării

04-nov.-2019

Data revizuirii

09-oct.-2023

Sumarul revizuirii

Nu se aplică.

**Aceste Norme de tehnica și securitatea muncii sunt conforme cu cerințele Reglementarile**

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tegaserod maleate

Data revizuirii 09-oct.-2023

---

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

## Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

## Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)