

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Datum van herziening 17-feb-2024

Herziene versie nummer: 3

# RUBRIEK 1: IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING

#### 1.1. Productidentificatie

 Productbeschrijving:
 Telmisartan

 Cat No. :
 J61441

 CAS-nr
 144701-48-4

 Molecuulformule
 C33 H30 N4 O2

#### 1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Aanbevolen gebruikLaboratoriumchemicaliën.Ontraden gebruikGeen gegevens beschikbaar

## 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

**Bedrijf** 

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

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

E-mailadres begel.sdsdesk@thermofisher.com

## 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC): +31 (0)88 755 8000: Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

Voor België noodnummer 070 245 245. (24u/7d)

Telefoonnummer voor informatie in de VS: 001-800-227-6701 Telefoonnummer voor informatie in Europa: +32 14 57 52 11

Telefoonnummer voor noodgevallen, Europa: +32 14 57 52 99 Telefoonnummer voor noodgevallen, VS: 201-796-7100

Telefoonnummer CHEMTREC, VS: 001-800-424-9300 Telefoonnummer CHEMTREC, Europa: 001-703-527-3887

## **RUBRIEK 2: IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN**

#### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

CLP indeling - Verordening (EG) nr. 1272/2008

Datum van herziening 17-feb-2024

## **Telmisartan**

Fysische gevaren

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

<u>Gezondheidsgevaren</u>

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Milieugevaren

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van gevarenaanduidingen

#### 2.2. Etiketteringselementen

Geen vereist.

#### 2.3. Andere gevaren

Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen

## **RUBRIEK 3: SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN**

## 3.1. Stoffen

Bestanddeel	CAS-nr	EG-nr	Massaprocent	CLP indeling - Verordening (EG) nr. 1272/2008
Telmisartan	144701-48-4		<=100	-

Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van gevarenaanduidingen

## **RUBRIEK 4: EERSTEHULPMAATREGELEN**

## 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Onmiddellijk spoelen met veel water, ook onder de oogleden, gedurende minstens 15 Contact met de ogen

minuten. Medische hulp inroepen.

Contact met de huid Onmiddellijk afspoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten. Onmiddellijk

medische hulp inroepen indien symptomen optreden.

Inslikken Mond schoonmaken met water en daarna veel water drinken. Medische hulp inroepen

indien symptomen optreden.

Het slachtoffer in frisse lucht brengen. Onmiddellijk medische hulp inroepen indien Inademing

symptomen optreden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist. voor hulpverleners

#### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Datum van herziening 17-feb-2024

Geen redelijkerwijze te voorzien.

## 4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor arts De symptomen behandelen.

## RUBRIEK 5: BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

#### 5.1. Blusmiddelen

#### Geschikte blusmiddelen

Blusmaatregelen gebruiken die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de directe omgeving. Waterspray, kooldioxide (CO2), droog chemisch product, alcoholbestendig schuim.

## Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet gebruikt mogen worden

Geen informatie beschikbaar.

#### 5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Thermische ontleding kan leiden tot het vrijkomen van irriterende gassen en dampen.

#### Gevaarlijke verbrandingsproducten

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

#### 5.3. Advies voor brandweerlieden

Net als bij iedere brand, onafhankelijke ademhalingsapparatuur gebruiken, werkend onder overdruk, goedgekeurd door MSHA/NIOSH of gelijkwaardig en volledig beschermende uitrusting dragen.

## RUBRIEK 6: MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

## 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Zorgen voor voldoende ventilatie. De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken. Stofvorming vermijden.

#### 6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Mag niet vrijgegeven worden naar het milieu. Zie rubriek 12 voor aanvullende ecologische informatie.

#### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Opvegen en in geschikte containers scheppen voor verwijdering. Stofvorming vermijden.

## 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de beschermingsmaatregelen in paragraaf 8 en 13.

## **RUBRIEK 7: HANTERING EN OPSLAG**

#### 7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Persoonlijke beschermingsmiddelen/gelaatsbescherming dragen. Zorgen voor voldoende ventilatie. Contact met huid, ogen en kleding vermijden. Vermijd inslikken en inademen. Stofvorming vermijden.

#### Hygiënische maatregelen

Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verontreinigde kleding en handschoenen uittrekken

#### **Telmisartan**

Datum van herziening 17-feb-2024

en wassen, ook de binnenkant ervan, voordat deze opnieuw gedragen worden. Was de handen vóór pauzes en na het werk.

#### 7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

In goed gesloten verpakking bewaren op een droge, goed geventileerde plaats.

#### 7.3. Specifiek eindgebruik

Gebruik in laboratoria

# RUBRIEK 8: MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

#### 8.1. Controleparameters

## Blootstellingsgrenswaarden

Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen met door de regiospecifieke regelgevende instanties vastgestelde grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

#### Biologische grenswaarden

Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen waarvoor biologische grenswaarden zijn vastgesteld door de regiospecifieke regelgevingsinstanties

#### Monitoringsmethoden

EN 14042:2003 Titel-ID: Werkplekatmosfeer. Richtlijn voor de toepassing en het gebruik van procedures voor de beoordeling van blootstelling aan chemische en biologische stoffen.

## Afgeleide doses zonder effect (DNEL) / Afgeleide Minimum Effect Level (DMEL)

Geen informatie beschikbaar

## Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC)

Geen informatie beschikbaar.

#### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische beheersmaatregelen

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

## Persoonlijke beschermingsmiddelen

**Telmisartan** Datum van herziening 17-feb-2024

Bescherming van de ogen Veiligheidsbril met zii-afscherming (of stofbril) dragen (EU-norm - EN 166)

Bescherming van de handen Beschermende handschoenen

Gegevens over het handschoenmateriaal	Doorbraaktijd	Dikte van de handschoenen	EU-norm	Handschoen commentaar
Natuurlijk rubber Nitrilrubber Neopreen PVC	Zie aanbevelingen van de fabrikant	-	EN 374	(minimumeis)

Huid- en lichaamsbescherming Kleding met lange mouwen.

Inspecteer de handschoenen voor gebruik

Neem de voorschriften in acht over doorlaatbaarheid en doordrenkingstijd, zoals aangeleverd door de leverancier van de handschoenen. (Raadpleeg fabrikant / leverancier voor informatie).

Zorg ervoor dat handschoenen zijn geschikt voor de taak

Chemische compatibiliteit, behendigheid, Operationele voorwaarden

Houd ook rekening met specifieke plaatselijke gebruiksomstandigheden, zoals gevaar voor insnijdingen, slijtage en aanrakin Verwijder handschoenen met zorg het vermijden van contaminatie van de huid.

Geen beschermende uitrusting nodig bij normaal gebruik. Ademhalingsbescherming

Grootschalige / gebruik in

noodgevallen

Gebruik een volgens NIOSH/MSHA of Europese Richtlijn EN 136 goedgekeurd gasmasker

wanneer de limieten voor blootstelling worden overschreden of wanneer irritatie of andere

Vaste stof

Vaste stof

symptomen optreden

Aanbevolen filtertype: Deeltjes filteren

Kleinschalige / Laboratorium

gebruik

Blijf zorgen voor voldoende ventilatie

Beheersing van milieublootstelling Geen informatie beschikbaar.

## **RUBRIEK 9: FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Vaste stof Fysische toestand

Voorkomen Wit

Geen informatie beschikbaar Geur Geurdrempelwaarde Geen gegevens beschikbaar Smeltpunt/-traject 261 - 263 °C / 501.8 - 505.4 °F Verwekingspunt Geen gegevens beschikbaar Geen informatie beschikbaar

Kookpunt/Kooktraject Ontvlambaarheid (Vloeistof) Niet van toepassing

Ontvlambaarheid (vast, gas) Geen informatie beschikbaar Geen gegevens beschikbaar Explosiegrenzen

Geen informatie beschikbaar Methode - Geen informatie beschikbaar **Vlampunt** 

Zelfontbrandingstemperatuur Geen gegevens beschikbaar Ontledingstemperatuur Geen gegevens beschikbaar Hq Geen informatie beschikbaar

Niet van toepassing Viscositeit Vaste stof

Oplosbaarheid in water Onoplosbaar in water

Oplosbaarheid in andere Geen informatie beschikbaar

oplosmiddelen

Verdelingscoëfficient (n-octanol/water)

Dampspanning Geen gegevens beschikbaar Dichtheid / Relatieve dichtheid Geen gegevens beschikbaar

Bulkdichtheid Geen gegevens beschikbaar Dampdichtheid Niet van toepassing

Deeltjeseigenschappen Geen gegevens beschikbaar

Telmisartan Datum van herziening 17-feb-2024

9.2. Overige informatie

Molecuulformule C33 H30 N4 O2

Molecuulgewicht 514.62

Verdampingssnelheid Niet van toepassing - Vaste stof

## **RUBRIEK 10: STABILITEIT EN REACTIVITEIT**

10.1. Reactiviteit

Geen bekend (op basis van verstrekte informatie)

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

**Gevaarlijke polymerisatie** Geen informatie beschikbaar. Gevaarlijke reacties Geen bij normale verwerking.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Incompatibele producten. Buitensporige hitte.

10.5. Chemisch op elkaar

inwerkende materialen Onbekend.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

## **RUBRIEK 11: TOXICOLOGISCHE INFORMATIE**

#### 11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

## **Productinformatie**

a) acute toxiciteit;

Oraal Geen gegevens beschikbaar
Dermaal Geen gegevens beschikbaar
Inademing Geen gegevens beschikbaar

b) huidcorrosie/-irritatie; Geen gegevens beschikbaar

c) ernstig oogletsel/oogirritatie; Geen gegevens beschikbaar

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid;

**Luchtweg- Huid**Geen gegevens beschikbaar
Geen gegevens beschikbaar

e) mutageniteit in geslachtscellen; Geen gegevens beschikbaar

f) kankerverwekkendheid; Geen gegevens beschikbaar

Dit product bevat geen stoffen waarvan bekend is dat ze kankerverwekkend zijn

g) giftigheid voor de voortplanting; Geen gegevens beschikbaar

Telmisartan Datum van herziening 17-feb-2024

h) STOT bij eenmalige blootstelling; Geen gegevens beschikbaar

i) STOT bij herhaalde blootstelling; Geen gegevens beschikbaar

**Doelorganen** Geen informatie beschikbaar.

j) gevaar bij inademing; Niet van toepassing

Vaste stof

Symptomen / effecten, acute en uitgestelde

Geen informatie beschikbaar.

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende

eigenschappen

Relevant is voor de beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen voor de

menselijke gezondheid. Dit product bevat geen bekende of verdachte

hormoonontregelende stoffen.

## **RUBRIEK 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE**

12.1. Toxiciteit
Ecotoxiciteit

12.2. Persistentie en

<u>afbreekbaarheid</u>

Persistentie Onoplosbaar in water.

Afbreekbaarheid Niet relevant voor anorganische stoffen.

<u>12.3. Bioaccumulatie</u> Stof heeft mogelijk enige potentie tot bioaccumulatie

**12.4. Mobiliteit in de bodem**Morsen onwaarschijnlijk grond doordringen Zal zich waarschijnlijk niet in het milieu

verspreiden als gevolg van de lage wateroplosbaarheid van deze stof.

12.5. Resultaten van PBT- en

zPzB-beoordeling

Geen gegevens beschikbaar voor de beoordeling.

12.6. Hormoonontregelende

eigenschappen Informatie m.b.t. hormoonontregeling

Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen

12.7. Andere schadelijke effecten

Persistente organische verontreinigende stoffen Ozonafbrekend vermogen

Dit product bevat geen bewezen of verdachte stof

Dit product bevat geen bewezen of verdachte stof

## **RUBRIEK 13: INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING**

**Telmisartan** Datum van herziening 17-feb-2024

Afval van residu/ongebruikte

producten

De producenten van chemisch afval dienen vast te stellen of afgevoerde chemicaliën als gevaarlijk afval zijn geclassificeerd. De producenten van chemisch afval dienen ook kennis te nemen van de lokale, regionale en nationale regelgeving aangaande gevaarlijk afval en

dienen zorg te dragen voor accurate classificatie.

Achtergebleven restant verwijderen. Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Lege Verontreinigde verpakking

containers niet hergebruiken.

Europese afvalstoffenlijst Volgens de Europese Afvalstoffenlijst zijn de afvalcodes niet productspecifiek, maar

toepassingspecifiek.

Overige informatie Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker op basis van de toepassing

waarvoor het product werd gebruikt.

## **RUBRIEK 14: INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER**

IMDG/IMO Niet gereguleerd

14.1. VN-nummer 14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN 14.3. Transportgevarenklasse(n) 14.4. Verpakkingsgroep

ADR Niet gereguleerd

14.1. VN-nummer 14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN 14.3. Transportgevarenklasse(n) 14.4. Verpakkingsgroep

**IATA** Niet gereguleerd

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN 14.3. Transportgevarenklasse(n) 14.4. Verpakkingsgroep

Geen risico's geïdentificeerd 14.5. Milieugevaren

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist. gebruiker

14.7. Zeevervoer in bulk Niet van toepassing, verpakte goederen overeenkomstig IMO-instrumenten

## **RUBRIEK 15: REGELGEVING**

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Internationale inventarissen

14.1. VN-nummer

#### **Telmisartan**

Datum van herziening 17-feb-2024

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

Bestanddeel	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Telmisartan	144701-48-4	-	-	-	-	X	-	-	Х

Bestanddeel	CAS-nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Telmisartan	144701-48-4	-	-	-	-	-	-	-

**Legenda:** X - Vermeld op X-lijst '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

#### Autorisatie/beperkingen volgens EU REACH

Niet van toepassing

	Bestanddeel	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bijlage XIV - stoffen waarvoor een vergunning	REACH (1907/2006) - Bijlage XVII - Beperkingen met betrekking bepaalde gevaarlijke stoffen	REACH-verordening (EC 1907/2006) artikel 59 - Kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC)
L	Telmisartan	144701-48-4	-	-	-

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

Bestanddeel	CAS-nr	Seveso III-richtlijn (2012/18/EU) -	Seveso III-richtlijn (2012/18/EC) -
		drempelwaarden voor zware ongevallen	drempelwaarden voor veiligheidsrapport
		Notification	Eisen
Telmisartan	144701-48-4	Niet van toepassing	Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen

Niet van toepassing

Bevat component(en) die voldoen aan een 'definitie' van per & polyfluoralkylsubstantie (PFAS)? Niet van toepassing

Letten op richtlijn 98/24/EG betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk .

## Nationale regelgeving

## WGK classificatie

Zie de tabel voor de waarden

Bestanddeel	Duitsland Water Classificatie (AwSV)	Duitsland - TA-Luft Klasse		
Telmisartan	WGK2			

#### 15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Een chemische veiligheidsbeoordeling / rapporteren (CSA / CSR) is niet verricht

## **RUBRIEK 16: OVERIGE INFORMATIE**

Datum van herziening 17-feb-2024

## Volledige tekst van H-zinnen in paragraaf 2 en 3

#### Legenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen/Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Chinese inventaris van bestaande chemische stoffen)

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)

WEL - Werkplaats blootstellingslimiet

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

(Amerikaanse vereniging voor arbeidshygiëne) **DNEL** - Bepaalde afgeleide doses zonder effect RPE - Ademhalingsbeschermingsmiddelen

LC50 - Letale Concentratie 50%

NOEC - Concentratie zonder waargenomen effecten

PBT - Persistent, bioaccumulerend, Vergiftig

ADR - Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg

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

OECD - Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling

**BCF** - Bioconcentratiefactor (BCF)

Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen

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

Leveranciers veiligheidsinformatieblad, Chemadvisor - LOLI, Merck-index, RTECS

**Trainingsadvies** 

Training in bewustzijn van chemische risico met inbegrip van etikettering, veiligheidsinformatiebladen, persoonlijke beschermingsmiddelen en hygiëne.

**Opgesteld door** Afdeling produktveiligheid Tel. +049(0)7275 988687-0

Datum van herziening 17-feb-2024

Samenvatting revisie Nieuwe aanbieder van telefonische noodhulpdiensten.

Dit veiligheidsinformatieblad is overeenkomstig de eisen van de Verordening (EG) 1907/2006. VERORDENING (EU) 2020/878 VAN DE COMMISSIE tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten en naar onze beste kennis en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig werken (hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen) en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere producten of in processen, tenzij aangegeven in de tekst

Einde van het veiligheidsinformatieblad

TSCA - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris

DSL/NDSL - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)

ENCS - Japan Inventory of Existing and New Chemical Substances (Japanse inventaris van bestaande en nieuwe chemische stoffen) AICS - Australische inventaris voor chemische stoffen (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (Nieuw-Zeeland inventaris van chemicaliën)

TWA - Tijdgewogen gemiddelde

IARC - Internationaal instituut voor kankeronderzoek

Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC)

LD50 - Letale dosis 50%

EC50 - Effectieve Concentratie 50% POW - Verdelingscoëfficiënt octanol: Water

vPvB - zeer persistent en sterk bioaccumulerend

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

MARPOL - Internationaal Verdrag ter voorkoming van verontreiniging door schepen

ATE - Acute toxiciteitsschattingen

VOS - (vluchtige organische stoffen)