

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

### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Opis proizvoda:	<u>Telmisartan</u>
Cat No. :	<b>J61441</b>
CAS br	144701-48-4
Molekulska formula	C33 H30 N4 O2

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

Preporučena uporaba	Laboratorijske kemikalije.
Preporuke za nekorištenje	Nema dostupnih podataka

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

Tvrtka	Thermo Fisher (Kandel) GmbH Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300
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

#### Opasnosti po zdravlje

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Telmisartan

Datum revizije 17-vlj-2024

## 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
Telmisartan	144701-48-4		<=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**

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

## 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. Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.

### 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 IZLOŽENOŠAU/OSOBN 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.

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
Prirodna guma	Vidi preporuke	-	EN 374	(minimalni zahtjev)
Nitril guma	proizvođača			
Neopren				
PVC				

Zaštita tijela i kože

Odjeća sa dugačkim rukavima.

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Telmisartan

Datum revizije 17-vlj-2024

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

261 - 263 °C / 501.8 - 505.4 °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

Netopiv u vodi

#### Topljivost u drugim otapalima

Nikakve informacije nisu dostupne

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

#### Tlak pare

Nema dostupnih podataka

#### Gustoća / Specifična gravitacija

Nema dostupnih podataka

#### Gustina rasutog tereta

Nema dostupnih podataka

#### Gustoća pare

Nije primjenljivo

Krutina

#### Svojstva čestice

Nema dostupnih podataka

### 9.2. Ostale informacije

#### Molekulska formula

C33 H30 N4 O2

#### Molekularna težina

514.62

#### Brzina isparavanja

Nije primjenljivo - Krutina

## ODJELJAK 10. STABILNOST I REAKTIVNOST

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Telmisartan

Datum revizije 17-vlj-2024

## 10.1. Reaktivnost

Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija

## 10.2. Kemijska stabilnost

Stabilno pod normalnim uvjetima.

## 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. Višak topline.

## 10.5. Inkompatibilni materijali

Ni jedan nije poznat.

## 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

## ODJELJAK 11. PODACI O TOKSIENOSTI

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

#### Informacije o proizvodu

##### (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

##### (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.

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Telmisartan

Datum revizije 17-vlj-2024

(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 svojstva 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

.

### 12.2. Postojanost i razgradivost

Postojanost  
Razgradivost

Netopiv u vodi.  
Nije od važnosti za anorganske tvari.

### 12.3. Bioakumulacijski potencijal

Materijal može imati određeni potencijal bioakumulacije

### 12.4. Pokretljivost u tlu

Prosipanje vjerojatno probiti tlo. Vjerojatno nije pokretan u okolišu zbog svoje rastvorljivosti u vodi.

### 12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstva PBT i vPvB

Nema dostupnih podataka za procjenu.

### 12.6. Svojstva endokrine disrupcije Informacije o prouzročitelju endokrinog poremećaja

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

### 12.7. Ostali štetni učinci

Postojanih organskih onečišćujućih  
tvari

Ovaj proizvod ne sadrži bilo koji se zna ili sumnja tvar

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

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Telmisartan

Datum revizije 17-vlj-2024

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.

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a Nije primjenjivo, 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/NDSL), 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
Telmisartan	144701-48-4	-	-	-	-	X	-	-	X

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



# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Telmisartan

Datum revizije 17-vlj-2024

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)
Telmisartan	144701-48-4	-	-	-

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
Telmisartan	144701-48-4	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

Pogledajte tablicu za vrijednosti

Komponenta	Njemačka Voda klasifikacija (AwSV)	Njemačka - TA-Luft klasa
Telmisartan	WGK2	

## 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

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

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Telmisartan

Datum revizije 17-vlj-2024

**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

**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, Chemadvisor - 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.

**Pripremio/la**

**Datum revizije**

**Revision Summary**

Health, Safety and Environmental Department

17-vlj-2024

Novi pružatelj usluga hitnog telefonskog odgovora.

**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**