

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Revisjonsdato 17-Feb-2024

Revisjonsnummer 3

# AVSNITT 1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET

#### 1.1. Produktidentifikator

 Beskrivelse av produkt:
 Telmisartan

 Cat No. :
 J61441

 CAS Nr
 144701-48-4

 Molekylar formel
 C33 H30 N4 O2

## 1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk Laboratoriekjemikalier.
Frarådet bruk Laboratoriekjemikalier.
Ingen informasjon tilgjengelig

## 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firma

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

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

**E-postadresse** begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen Døgnåpen telefon: 22 59 13 00

Råd ved forgiftninger og forgiftningsfare.

For opplysninger i , ring: 001-800-227-6701 For opplysninger i , ring: +32 14 57 52 11

Telefonnumer i nødstilfelle, :+32 14 57 52 99 Telefonnumer i nødstilfelle, :201-796-7100

Telefonnummer, :800-424-9300 Telefonnummer, :703-527-3887

## **AVSNITT 2 FAREIDENTIFIKASJON**

## 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

**Fysiske farer** 

Telmisartan Revisjonsdato 17-Feb-2024

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Helsefarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Miljøfarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

## 2.2. Merkingselementer

Ingen krav.

#### 2.3. Andre farer

Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

## **AVSNITT 3. SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER**

#### 3.1. Stoffer

Komponent	CAS Nr	EC-nummer:	Velktprosent	CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Telmisartan	144701-48-4		<=100	-

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

## **AVSNITT 4. FØRSTEHJELPSTILTAK**

#### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Kontakt med øyne Skyll umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Søk

legehjelp.

**Hudkontakt** Vask umiddelbart med mye vann i minst 15 minutter. Kontakt lege umiddelbart hvis det

oppstår symptomer.

Svelging Skyll munnen med vann, og drikk deretter rikelig med vann. Kontakt lege hvis symptomene

oppstår.

Innånding Flytt til frisk luft. Kontakt lege umiddelbart hvis det oppstår symptomer.

Personlig verneutstyr for

førstehjelpere

Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

#### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen rimelig forutsigbare.

Telmisartan Revisjonsdato 17-Feb-2024

#### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknader til leger Behandle symptomene.

## **AVSNITT 5. BRANNSLUKKINGSTILTAK**

#### 5.1. Slokkingsmidler

#### Egnede slukningsmidler

Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt. Vannspray, karbondioksid (CO2), tørrkjemikalie, alkoholbestandig skum.

#### Brannslukningsmidler som ikke skal brukes av sikkerhetsgrunner

Ingen informasjon tilgjengelig.

#### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Termisk nedbrytning kan avgi irriterende gasser og damper.

#### Farlige forbrenningsprodukter

Ingen under vanlige bruksforhold.

#### 5.3. Råd til brannmannskaper

Som ved alle branner, må det brukes selvstendig trykkpusteapparat, MSHA/NIOSH (godkjent eller tilsvarende) og fullt verneutstyr.

#### **AVSNITT 6. TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP**

#### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Bruk påkrevd, personlig verneutstyr. Unngå støvdannelse.

#### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Se avsnitt 12 for ytterligere økologisk informasjon.

#### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Feies opp og anbringes i egnede beholdere for avfallsbehandling. Unngå støvdannelse.

#### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Referer til vernetiltak som er oppført på liste under punkt 8 og 13.

## **AVSNITT 7. HÅNDTERING OG LAGRING**

## 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Benytt personlig verneutstyr / ansiktsskjerm. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå kontakt med hud, øyne og klær. Unngå inntak og inhalasjon. Unngå støvdannelse.

#### Hygienetiltak

Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Ta av og vask tilsølte klær og hansker, inkludert på innsiden, før de brukes på nytt. Vask hendene før pauser og etter arbeidstid slutt.

#### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Emballasjen skal oppbevares på et tørt og godt ventilert sted.

#### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk i laboratorier

## **AVSNITT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE**

#### 8.1. Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser

Ved leveransen inneholder dette produktet inneholder ingen farlige stoffer med yrkesmessige eksponeringsgrenser fastsatt av regionspesifikke kontrollorganer

#### Biologiske grenseverdier

Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter

#### Overvåkingsmetoder

EN 14042:2003 Tittelidentifikasjon: Luftkvalitet på arbeidsplassen. Veiledning når det gjelder anvendelse og bruk av prosedyrer for vurdering av eksponering for kjemiske og biologiske stoffer.

## DNEL (Derived No Effect Level) / Avledet minimumseffektnivå (DMEL)

Ingen informasjon tilgjengelig

#### PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Ingen informasjon tilgjengelig.

## 8.2. Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Ingen under vanlige bruksforhold.

#### Personlig verneutstyr

Vernebriller Bruk vernebriller med sidevern (EU-standard - EN 166)

**Håndvern** Vernehansker

Hanskemateriale	Gjennombruddstid	Hansketykkelse	EU-standard	Hanske kommentarer
Naturgummi	Se produsentens		EN 374	(minstekrav)
Nitrilgummi	anbefalinger			

**Telmisartan** Revisjonsdato 17-Feb-2024

Neopren **PVC** 

Hud- og kroppsvern Langermede klær.

Inspiser hansker før bruk

Vennligst følg instruksjonene som gjelder permeabilitet og gjennombruddstid som leveres av hanskeleverandøren.

Referer til produsent / leverandør for informasjon

Sikre hansker er egnet for oppgaven; kjemisk kompatibilitet, behendighet, operasjonelle forhold, Bruker mottakelighet, f.eks allergiske reaksjoner

Vær også oppmerksom på de spesifikke lokale forholdene som produktet brukes under som for eksempel fare for kutt, skrubbsår og kontakttid

Fjern hansker med omhu unngå hud forurensning

Åndedrettsvern Verneutstyr er ikke nødvendig ved normal bruk.

Storskala / bruk i nødstilfeller Bruk en respirator som er godkjent etter NIOSH/MSHA eller Europeisk standard EN 136

hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre symptomer

Anbefalt filtertype: Partikler filtrere

Oppretthold tilstrekkelig ventilasjon Småskala / Laboratory bruk

Miljømessige

eksponeringskontroller

Ingen informasjon tilgjengelig.

## **AVSNITT 9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER**

#### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand Fast stoff

Utseende Hvit

Lukt Ingen informasjon tilgjengelig Luktterskel Ingen data er tilgjengelig

Smeltepunkt/frysepunkt 261 - 263 °C / 501.8 - 505.4 °F

Mykgjøringspunkt Ingen data er tilgjengelig Kokepunkt/kokepunktintervall Ingen informasjon tilgjengelig

Antennelighet (Væske) Ikke relevant Fast stoff

Antennelighet (fast stoff, gass) Ingen informasjon tilgjengelig Eksplosjonsgrenser Ingen data er tilgjengelig

Flammepunkt Ingen informasjon tilgjengelig Metode - Ingen informasjon tilgjengelig

Ingen data er tilgjengelig Selvantennelsestemperatur Ingen data er tilgjengelig **Spaltingstemperatur** рΗ Ingen informasjon tilgjengelig

Ikke relevant

Viskositet Fast stoff Vannløselighet Uløselig i vann

Løselighet i andre løsemidler

Ingen informasjon tilgjengelig

Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)

Damptrykk Ingen data er tilgjengelig Tetthet / Tyngdekraft Ingen data er tilgjengelig Ingen data er tilgjengelig **Bulktetthet** 

Ikke relevant **Damptetthet** Fast stoff

Ingen data er tilgjengelig Partikkelegenskaper

9.2. Andre opplysninger

Molekylar formel C33 H30 N4 O2

Molekylær vekt 514.62

Fordunstingstall Ikke relevant - Fast stoff Telmisartan Revisjonsdato 17-Feb-2024

## **AVSNITT 10. STABILITET OG REAKTIVITET**

10.1. Reaktivitet Ingen, basert på tilgjengelig informasjon

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Farlig polymeriseringIngen informasjon tilgjengelig.Farlige reaksjonerIngen ved normal prosesshåndtering.

10.4. Forhold som skal unngås

Uforenlige produkter. Overoppheting.

10.5. Uforenlige materialer

Ingen kjent.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen under vanlige bruksforhold.

## **AVSNITT 11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER**

#### 11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

#### Produktinformasjon

(a) akutt giftighet,;

OralIngen data er tilgjengeligDermalIngen data er tilgjengeligInnåndingIngen data er tilgjengelig

(b) Hudetsende / irritasjon; Ingen data er tilgjengelig

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon; Ingen data er tilgjengelig

(d) Sensibilisering;

Respiratorisk Ingen data er tilgjengelig Huden Ingen data er tilgjengelig

(e) mutagenitet i kjønnsceller; Ingen data er tilgjengelig

(f) kreftfremkallende; Ingen data er tilgjengelig

Det finnes ingen kjente, kreftfremkallende kjemikalier i dette produktet

(g) reproduksjonstoksisitet; Ingen data er tilgjengelig

(h) STOT-enkel eksponering; Ingen data er tilgjengelig

(i) STOT-gjentatt eksponering; Ingen data er tilgjengelig

**Telmisartan** Revisjonsdato 17-Feb-2024

Målorganer Ingen informasjon tilgjengelig.

Ikke relevant (j) aspirasjonsfare;

Fast stoff

Symptomer / effekter, både akutte og forsinkede Ingen informasjon tilgjengelig.

#### 11.2. Informasjon om andre farer

Endokrine forstyrrende egenskaper Vurdere hormonforstyrrende egenskaper for menneskers helse. Dette produktet inneholder

ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

## **AVSNITT 12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER**

12.1. Giftighet

Økotoksisitetseffekter

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

**Persistens** Uløselig i vann.

Ikke relevant for uorganiske stoffer. Nedbrytbarhet

12.3. Bioakkumuleringsevne Materialet kan ha noe potensial for bioakkumulering

Søl usannsynlig å trenge ned i jorda Er ikke sannsynlig å være mobilt i miljøet på grunn av 12.4. Mobilitet i jord

den lave løseligheten i vann.

12.5. Resultater av PBT- og

vPvB-vurdering

Ingen data tilgjengelig for vurdering.

12.6. Endokrine forstyrrende

egenskaper

**Opplysninger om hormonhermer** Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

12.7. Andre skadelige effekter

Persistente organiske forurensende Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes Ozonforbrukende potential

Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes

## **AVSNITT 13. DISPONERING**

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall fra rester/ubrukte produkter De som produserer kjemisk avfall må finne ut om et kassert kjemikalium er klassifisert som

kjemisk avfall. De må også informere seg om lokale, regionale og nasjonale forskrifter for

farlig avfall for å sikre full og eksakt klassifisering.

Tøm ut resterende innhold. Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. Tomme Forurenset emballasje

beholdere må ikke brukes igjen.

Europeisk avfallskatalog I henhold til Europeisk avfallsliste, er avfallskoder ikke produktspesifikke men

bruksområde-spesifikke.

**Telmisartan** Revisjonsdato 17-Feb-2024

Annen informasjon

Avfallskoder skal tilordnes av brukeren på grunnlag av bruksområdet for produktet.

## **AVSNITT 14. TRANSPORTOPPLYSNINGER**

IMDG/IMO Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

<u>ADR</u> Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

IATA Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

Ingen farer identifisert 14.5. Miljøfarer

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

Ikke aktuelt, emballert varer 14.7. Transport i bulk i henhold til

vedlegg II av MARPOL73/78 og

**IBC-koden** 

## **AVSNITT 15. OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER**

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

## Internasjonale inventarlister

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

Komponent	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Telmisartan	144701-48-4	-	-	-	-	X	-	-	Х
Komponent	CAS Nr	TSCA (Toxic Substanc e Control Act)	notific	iventory ation - Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Telmisartan	144701-48-4	-		•	-	_	_	-	-

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

Autorisasjon/restriksjoner i henhold til EU REACH Ikke relevant

Remponent   One iii   NEADIT (1881/1888)   NEADIT (1881/1888)   NEADIT (1881/1888)	Komponent	CAS Nr	REACH (1907/2006) -	REACH (1907/2006) -	REACH-forordninger
--	-----------	--------	---------------------	---------------------	--------------------

## Telmisartan Revisjonsdato 17-Feb-2024

		Tillegg XIV - stoffer som krever autorisasjon	Tillegg XVII - Restriksjoner på visse farlige stoffer	(EC 1907/2006) artikkel 59 - Kandidatliste over stoffer med svært stor bekymring (SVHC)
Telmisartan	144701-48-4	-	-	_

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

Komponent	CAS Nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) -	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) -
		Kvalifiserte mengder for Major Accident	Kvalifiserte Mengder for
		Varsling	sikkerhetsrapport Krav
Telmisartan	144701-48-4	Ikke relevant	lkke relevant

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 649/2012 av 4. juli 2012 om eksport og import av farlige kjemikalier Ikke relevant

Inneholder komponent(er) som oppfyller en 'definisjon' av per & polyfluoralkylsubstans (PFAS)? Ikke relevant

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen .

#### Nasjonale forordninger

WGK klassifisering Se tabell for verdier

Komponent	Tyskland Water Klassifisering (AwSV)	Tyskland - TA-Luft Klasse	
Telmisartan	WGK2		

#### 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En kjemisk sikkerhetsvurdering / Rapporter (CSA / CSR) er ikke utført

## **AVSNITT 16. ANDRE OPPLYSNINGER**

#### Full tekst for H-setningene som er omtalt i punkt 2 og 3

## Forkortelser

CAS - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** – Europeisk stoffliste over kommersielt bestående, kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer **PICCS** - Filippinenes liste over kjemikalier og kjemiske stoffer

IECSC - Kina, stoffliste over kjemiske stoffer

KECL - Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering

WEL - Administrativ norm

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisasjon for statens industrihygienikere)

DNEL - Avledede ingen virkning nivå

TSCA - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste

DSL/NDSL - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav

**ENCS** – Japan, stoffliste over bestående og nye kjemiske stoffer **AICS** - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealands stoffliste

TWA - Tidsvektet gjennomsnitt

IARC - International Agency for Research on Cancer

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

**Telmisartan** Revisjonsdato 17-Feb-2024

LD50 - Dødelig dose 50%

Transport Association

EC50 - Effektiv konsentrasjon 50%

POW - Fordelingskoeffisienten oktanol: Vann

vPvB - svært persistent, svært bioakkumulerende

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip

RPE - Åndedrettsvern

LC50 - Dødelig konsentrasjon 50%

NOEC - Ingen observert effekt konsentrasjon PBT - Persistent, bioakkumulerende, Giftig

ADR - Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på vei

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling

ATE - Akutt giftighet estimat BCF - Biokonsentrasjonsfaktor (BCF) VOC - (flyktige organiske forbindelser)

Viktigste litteraturreferanser og datakilder

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

Leverandører sikkerhetsdatabladet, Chemadvisor - LOLI, Merck indeks, RTECS

**Opplæringsråd** 

Opplæring i kjemisk fare, som omfatter merking, sikkerhetsdataark, personlig verneutstyr og hygiene.

Tilberedt av Avdeling produktsikkerhet Tel. ++049(0)7275 988687-0

Revisionsdato 17-Feb-2024

Revisionsoppsummering Ny leverandør av nødtelefon.

## Dette sikkerhetsdatabladet retter seg etter kravene til Bestemmelse (EF) nr. 1907/2006.

#### Ansvarsfraskrivelse

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gjelder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten

## Slutt på sikkerhetsdatabladet