# Telmisartan

## Fişă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878
Data emiterii: 03/04/2023 Versiune: 1.0

## SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

### 1.1. Identificator de produs

| | | |
|---|---|---|
| Forma produsului | : | Substanță |
| Numele substanței | : | Telmisartan |
| Codul produsului | : | 201600870 |
| Sinonime | : | Telmisartan, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

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

#### 1.2.1. Utilizări identificate relevante

| | | |
|---|---|---|
| Categoria principală de utilizare | : | Produsul este destinat pentru cercetare, analiza si educatie stiintifica. |
| Utilizarea substanței/amestecului | : | Destinat numai utilizării profesionale |
| Funcția sau categoria de utilizare | : | Substanţe chimice de laborator |

#### 1.2.2. Utilizari contraindicate

| | | |
|---|---|---|
| Restricții de utilizare | : | A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat |

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F– 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

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

| | | |
|---|---|---|
| Număr pentru apeluri de urgență | : | +33(0)390215608 |

## SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

#### Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate pentru reproducere, categoria 2 H361d
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

#### Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

### 2.2. Elemente de etichetare

#### Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP) :

GHS08

| | | |
|---|---|---|
| Cuvinte de avertizare (CLP) | : | Atenţie |
| Fraze de pericol (CLP) | : | H361d - Susceptibil de a dăuna fătului. |
| Fraze de precauție (CLP) | : | P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite şi înţelese toate măsurile de securitate.<br>P308+P313 - ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. |

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Pictograme de pericol (CLP) :

GHS08

### 2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

### 3.1. Substanțe

| Numele | Identificator de produs | % | Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP] |
|---|---|---|---|
| Telmisartan | - | ≤ 100 | Repr. 2, H361d |

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

### 3.2. Amestecuri

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale).
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătiți ochii cu apă ca măsură de precauție.

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

## SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

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

#### 6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se evita orice expunere care nu este necesară.

#### 6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Nu sunt disponibile informații suplimentare

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

A se vedea Rubrica 1.

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1. Parametri de control

#### 8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.2. Controale ale expunerii

#### 8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

**Controale tehnice corespunzătoare:**
A se păstra într-o cameră bine ventilată. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului.

#### 8.2.2. Echipamentul de protecție personală

##### 8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Nu sunt disponibile informații suplimentare

##### 8.2.2.2. Protecția pielii

**Protecția pielii și a corpului:**
halat de laborator

**Protecția mâinilor:**
Mănuși de protecție

##### 8.2.2.3. Protecția respirației

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

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

| | | |
|---|---|---|
| Starea fizică | : | Solidă |
| Culoare | : | Nu este disponibil |
| Aspectul exterior | : | Pulbere. |
| Miros | : | Nu este disponibil |
| Pragul de miros | : | Nu este disponibil |
| Punctul de topire | : | Nu este disponibil |
| Punctul de înghețare | : | Nu este disponibil |
| Punctul de fierbere | : | Nu este disponibil |
| Inflamabilitatea | : | Nu este disponibil |
| Limite de explozivitate | : | Neaplicabil |
| Limita inferioară de explozie | : | Neaplicabil |
| Limita superioară de explozie | : | Neaplicabil |
| Punctul de inflamabilitate | : | Neaplicabil |
| Temperatura de autoaprindere | : | Neaplicabil |
| Temperatura de descompunere | : | Nu este disponibil |
| pH | : | Nu este disponibil |
| pH soluție | : | Nu este disponibil |
| Viscozitate, cinematic | : | Neaplicabil |
| Solubilitate | : | Apă: < 0.1 g/l |
| Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow) | : | Nu este disponibil |
| Presiunea vaporilor | : | Nu este disponibil |
| Presiunea de vapori la 50 °C | : | Nu este disponibil |
| Densitate | : | Nu este disponibil |
| Densitatea | : | Nu este disponibil |
| Densitatea relativa a vaporilor la 20°C | : | Neaplicabil |
| Dimensiunea particulei | : | Nu este disponibil |

### 9.2. Alte informații

#### 9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

### 10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Necunoscut.

### 10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

### 10.6. Produși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

Toxicitate acută (pe cale orală) : Neclasificat
Toxicitate acută (cale cutanată) : Neclasificat
Toxicitate acută (la inhalare) : Neclasificat

| Telmisartan | |
|---|---|
| LD50 contact oral la șobolani | > 2000 mg/kg |

Corodarea/iritarea pielii : Neclasificat (Lipsa de date)
Lezarea gravă/iritarea ochilor : Neclasificat (Lipsa de date)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Mutagenitatea celulelor germinative : Neclasificat (Lipsa de date)
Cancerogenitatea : Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitatea pentru reproducere : Susceptibil de a dăuna fătului.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică : Neclasificat (Datele sunt concludente, dar nu sunt suficiente pentru a permite o clasificare)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată : Neclasificat (Alte indicatii: Toxicitate acută)
Pericol prin aspirare : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

### 11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

### 12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale : Nu prezintă riscuri specifice pentru mediu.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Neclasificat

### 12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| **14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare** | | |
| Neaplicabil | Neaplicabil | Neaplicabil |
| **14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție** | | |
| Neaplicabil | Neaplicabil | Neaplicabil |
| **14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport** | | |
| Neaplicabil | Neaplicabil | Neaplicabil |
| **14.4. Grupul de ambalare** | | |
| Neaplicabil | Neaplicabil | Neaplicabil |
| **14.5. Pericole pentru mediul înconjurător** | | |
| Neaplicabil | Neaplicabil | Neaplicabil |
| Nu sunt disponibile informații suplimentare | | |

### 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

**Transportul terestru**
Neaplicabil

**Transport maritim**
Neaplicabil

**Transport aerian**
Neaplicabil

### 14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

### 15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

#### 15.1.1. Reglementări EU

**REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)**

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

**REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)**

Telmisartan nu figurează în anexa XIV REACH

### REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Telmisartan nu este pe lista de candidate REACH

### Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

### Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenți)

Nu este aplicabil.

### Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Telmisartan nu face obiectul REGULAMENTUL (CE) NR.1005/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI din 16 septembrie 2009 privind substanţele care diminuează stratul de ozon.

### Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține substanțe care fac obiectul Regulamentului (UE) 2019/1148 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind comercializarea și utilizarea precursorilor explozivi.

### Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind precursorii de droguri)

### 15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

| Textul integral al frazelor H și EUH: | |
|---|---|
| H361d | Susceptibil de a dăuna fătului. |
| Repr. 2 | Toxicitate pentru reproducere, categoria 2 |

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor