

Bisoprolol for system suitability

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878
Väljaandmiskuupäev: 03/04/2023 Läbivaatamise kuupäev: 02/07/2025 Asendab versiooni: 25/04/2025 Versioon: 3.0

1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Bisoprolol for system suitability
Keemiline nimetus	: Bisoprolol fumarate
CAS nr	: 104344-23-2
Tootekood	: 201600111

1.2. Aine või segude asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

Vastavad identifitseeritud kasutajad

Aine/segude kasutusala	: Teaduslik uurimis- ja arendustegevus Teimimine ja analüüs Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte toiduks, ravimiteks ega koduseks kasutamiseks
------------------	---

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segude klassifitseerimine

Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria	H302
Reproduktiivtoksilisus, 2. kategooria	H361
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 1. kategooria	H370
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Allaneelamisel kahjulik. Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet. Kahjustab elundeid.

2.2. Märgistuselemendid

Märgistamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP)



Signaalsõna (CLP)

Ohulaused (CLP)

- : Ettevaatust
: H302 - Allaneelamisel kahjulik.
: H361 - Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet.
: H370 - Kahjustab elundeid (südame-veresoonkond).

Bisoprolol for system suitability

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Hoiatuslaused (CLP)

- : P201 - Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.
P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.
P260 - Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.
P264 - Pärast käitlemist pesta hooliga käed, käsivarred ja nägu.
P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.
P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
P301+P312 - ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.
P308+P311 - Kokkupuute korral: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.
P308+P313 - Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Pöörduda arsti poole.
P321 - Nõuab eriravi (vt täiendav esmaabi instruksioon käesoleval etiketil).
P330 - Loputada suud.
P405 - Hoida lukustatult.
P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijäätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

Märgistus vastavalt: Erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml.

Ohupiktogrammid (CLP)



GHS08

2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Bisoprolol fumarate	CAS nr: 104344-23-2	≤ 100	Acute Tox. 4 (Suukaudne), H302 (ATE=940 mg/kehamassi kg) Repr. 2, H361 STOT SE 1, H370

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

- Üldised esmaabimeetmed : Kahtluse korral igal juhul või kui sümptomid püsivad pöörduda arsti poole.
- Esmaabi sissehingamise korral : Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Asetada kannatanu puhkeasendisse. Enesetunde halvenemise korral: Pöörduda arsti poole.
- Esmaabi nahale sattumisel : Võtta ainega kokkupuutunud rõivad seljast ja pesta ainega kokkupuutunud nahaosad õrna seebi ja veega ning seejärel loputada sooja veega.
- Esmaabi silma sattumise korral : Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti. Kui valu või punetus püsib, pöörduda arsti poole.
- Esmaabi allaneelamise korral : Loputada suu veega (ainult juhul, kui inimene on teadvusel). Mitte kunagi manustada teadvusetule kannatanule midagi suu kaudu. Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

Bisoprolol for system suitability

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

- Sobivad kustutusvahendid : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid. Süsinikdioksiid. Pihustatud vesi. Kuiv pulber. Tuletõrjetekk.
- Sobimatud kustutusvahendid : Mitte kasutada tugevat veevoolu.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

- Tulekahju korral ohtlikud lagusaadused : Mittetäielikul põlemisel eraldab ohtlikku süsinikmonoksiidi, süsinikdioksiidi ja teisi mürgiseid gaase. Võib eritada mürgist suitsu.

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

- Tulekustutusmeetmed : Vältida keskkonna saastamist tuletõrje heitveega.
- Kaitse tulekustutamise ajal : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Autonoomne isoleeriv hingamisaparaat. Täielik keha kaitse.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

- Üldmeetmed : Vältida kemikaali sattumist nahale, silma või riietele.
- Tavapersonal**
- Hädaolukorraplaanid : Evakueerida mittevajalik personal.
- Päästetöötajad**
- Isikukaitsevahendid : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Vt lisateavet 8. jaost: „Kokkupuute ohjamine/kontroll – isikukaitse“.

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Vältida sattumist keskkonda. Vältida toote tungimist kanalisatsiooni ja joogivette.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

- Tõkestamiseks : Image inertse materjaliga ja pange sobivasse jäätmemahutisse.
- Puhastusmeetodid : Loputada määratud pinnad rohke veega. Puhastada puhastusvahenditega.

6.4. Viited muudele jagudele

Teavet kõrvaldamise kohta leiate jaotisest 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

- Täiendavad ohud töötlemisel : Tuleb vältida rasedate ja rinnaga toitvate naiste kokkupuutumist selle tootega.
- Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet. Tagada töökohas hea ventilatsioon.
- Hügieenimeetmed : Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Saastunud tööriistade töökohast mitte välja viia. Enne töövaheaega ja pärast töö lõpetamist peske käsi.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

- Ladustamistingimused : Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. Vältida kuumust ja otsest päikese kiirgust.
- Pakkematerjalid : Hoida originaalkonteinerites.

7.3. Eriksutus

Lisateave puudub

Bisoprolol for system suitability

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

Asjakohane tehniline kontroll

Asjakohane tehniline kontroll:

Tagada töökohas hea ventilatsioon. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.

Isikukaitsevahendid

Silmade ja näo kaitsmine

Silmakaitsevahendid:

Kanda silmakaitsevahendit. külje pealt kaitstud kaitseprillid. (EN 166)

Naha kaitsmine

Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kanda sobivat kaitseriietust. Laboratoorne kasutamine : laborikittel. (EN 13034)

Käte kaitse:

Kanda sobivaid kaitsekindaid. Kemikaalikindlad kaitsekindad. (EN 374)

Hingamisteede kaitsmine

Hingamisteede kaitsmine:

Tolmu tekke korral kasutada filtriga hingamisaparaati: P3

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: valge, peaaegu valge.
Välimus	: Kristalne pulber.
Molekulmass	: 766.96 g/mol
Lõhn	: Puudub
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: 100 – 103 °C
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isestüttimistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: 6 – 7 (50 g/l)
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Vesi: > 1000 g/l
N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	: Mittekohaldatav
Osakese suurus	: Puudub

9.2. Muu teave

Lisateave puudub

Bisoprolol for system suitability

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Lisateave puudub

10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Lisateave puudub

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Lisateave puudub

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lisateave puudub

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	: Allaneelamisel kahjulik.
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Bisoprolol fumarate (104344-23-2)

LD50 suu kaudu rotil	940 mg/kg (RTECS nr: UB8390000)
Nahasöövituse/-ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) pH: 6 – 7 (50 g/l)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud) pH: 6 – 7 (50 g/l)
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mutageensussugurakkudele	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Reproduktiivtoksilisus	: Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet.
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Kahjustab elundeid (südame-veresoonkond).
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Mürgisus

Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Bisoprolol for system suitability

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Bisoprolol fumarate (104344-23-2)

Püsivus ja lagunduvus	Ei degradeeru kiirelt
-----------------------	-----------------------

12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

12.7. Muu kahjulik mõju

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ÜRO number või ID number		
Toode ei ole ohtlik veos veoeskirjade tähenduses		
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
14.3. Transpordi ohuklass(id)		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
14.4. Pakendigrupp		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
14.5. Keskkonnaohud		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
Lisateave puudub		

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Reguleerimata

merevedu

Reguleerimata

Bisoprolol for system suitability

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Õhuvedu

Reguleerimata

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

EL eeskirjad

REACH-i määruse XVII lisa (piirangute loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

REACH-i kandidaatainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaatainete nimekirja

Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

Nõukogu määrus(EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kontrolli kohta

Ei ole loetletud NÕUKOGU MÄÄRUSES (EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kohta.

Lõhkeainete lähteainete määrus (EL 2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

Uimastite lähteainete määrus (EÜ 273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

16. JAGU: Muu teave

Muutmisjuhised		
Jagu	Muudetud kirje	Märkused
	Asendab versiooni	Muudetud
	Läbivaatamise kuupäev	Muudetud
2.1	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008	Muudetud
2.1	Kahjulikud füüsikalis-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale	Muudetud
2.2	Ohulaused (CLP)	Muudetud
2.2	Signaalsõna (CLP)	Muudetud
2.2	Hoiatuslaused (CLP)	Muudetud
9	Sulamispunkt	Lisatud
9	Molekulmass	Lisatud
9	Värv	Lisatud
9	Välimus	Lisatud

Bisoprolol for system suitability

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Muutmisjuhised		
Jagu	Muudetud kirje	Märkused
11.1	LD50 suu kaudu rotil	Muudetud

H- ja EUH-lauseste terviktekst:	
Acute Tox. 4 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria
H302	Allaneelamisel kahjulik.
H361	Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet.
H370	Kahjustab elundeid (südame-veresoonkond).
Repr. 2	Reproduktiivtoksilisus, 2. kategooria
STOT SE 1	Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 1. kategooria

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Selle ohutussertifikaadi teave saadi allikatest, mida peame usaldusväärseteks. Sellegipoolest esitatakse teave mis tahes otsese või kaudse garantiita selle õigsuse kohta. Toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamise tingimused ei ole meie kontrolli all ning võivad olla meie teadmata. Sellel ning teistel põhjustel ei võta me endale vastutust ning ütleme otseselt lahti vastutusest kaotuste, kahjustuste või kulude eest, mis võivad tuleneda või on mis tahes viisil seotud toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamisega. See ohutussertifikaat valmistati ning on kasutatav vaid selle toote jaoks. Kui toodet kasutatakse teise toote komponendina, ei pruugi see ohutussertifikaadi teave olla kohaldatav. Käesoleva toote kasutamiseks märgitud ettevaatusabinõude võtmise ning täieliku ja piisava teabe hankimine eest vastutab kasutaja