

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

### 1.1. Tootetähis

|                    |  |
|--------------------|--|
| Toote esinemisvorm | : Aine   |
| Aine nimetus       | : Buflomedil   |
| Tootekood          | : 201600123  |
| Sünonüümid         | : Buflomedil, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

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

#### 1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Peamine kasutusala             | : Toode on ette nähtud uurimistöök, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks. |
| Aine/segude kasutusala         | : Ainult erialaseks kasutamiseks  |
| Funktsioon või kasutusvaldkond | : Laborikemikaalid  |

#### 1.2.2. Kasutusala, mida ei soovitata

|                  |   |
|------------------|---|
| Kasutuspiirangud | : Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne |
|------------------|---|

### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Hädaabitelefoni number

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

## 2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

### 2.1. Aine või segu klassifitseerimine

#### Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

|   |      |
|---|------|
| Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria                       | H302 |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria | H372 |
| H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu                    |      |

#### Kahjulikud füüsilis-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti aramus ja tõendav jõud.

### 2.2. Märgistuselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)



|                     |  |
|---------------------|--|
| Signaalsõna (CLP)   | : Ettevaatust  |
| Ohulaused (CLP)     | : H302 - Allaneelamisel kahjulik.<br>H372 - Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.  |
| Hoiatuslaused (CLP) | : P260 - tolmu ainet mitte sisse hingata.<br>P301+P312 - ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust arstiga.<br>P314 - Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole. |

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

# Buflomedil

## Ohutuskaart

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

Ohupiktogramm (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                   |
|------------|------------|-------|--|
| Buflomedil | -          | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Suukaudne), H302 (ATE=300 mg/kehamassi kg) STOT RE 1, H372 |

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

### 3.2. Segud

Mittekohaldatav

## 4. JAGU: Esmaabimeetmed

### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

- Esmaabi sissehingamise korral : Asetada kannatanu värske õhu kätte. Võimaldage kahjustatud isikul hingata värsket õhku.
- Esmaabi nahale sattumisel : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp). Pesta rohke veega/....
- Esmaabi silma sattumise korral : Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti.
- Esmaabi allaneelamise korral : Loputada suud. Spetsiaalne tervisekontroll. Ülemäärasel kokkupuutel võib põhjustada hingamisteede ärritust.

### 4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

- Sümptomid/mõju : Võimalikud järelmõjud.
- Sümptomid/mõju sissehingamisel : Andmed ebapiisavad.
- Sümptomid/mõju nahale sattumisel : Andmed ebapiisavad.
- Sümptomid/mõju silma sattumisel : Andmed ebapiisavad.
- Sümptomid/mõju allaneelamisel : Sümptomid võivad olla peapööritused, peavalud, iiveldustunne ja liikumisvõime kaotus.

### 4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Pöörduda arsti poole. Võimaluse korral näidata ohutuskaarti. Selle puudumisel näidata pakendit või etiketti. Toimeaine. Ravim.

## 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

### 5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

### 5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

### 5.3. Nõuanded tuletõrjajatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

# Buflomedil

## Ohutuskaart

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

### 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

#### 6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldmeetmed : Vältida otsest kokkupuudet tootega. Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.

##### 6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Kanda sobivat kaitseriietust, kindaid ning silmade- ja näokaitsevahendit.

##### 6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

#### 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

#### 6.3. Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid

Puhastusmeetodid : Tagada jäätmete kogumine ja nõuetekohane ladestamine. Puhastada hoolikalt. Pesta mittetaaskasutatavad jäägid: Naatriumhüpokloriiti lahus.

#### 6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

### 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

#### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Täiendavad ohud töötlemisel : Kasutaja tähelepanu juhitakse veel riskidele, mis võivad esineda toote kasutamisel muul otstarbel peale selle ettenähtud kasutusotstarbe.

Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Käidelda toodet ettevaatlikult. Vältida otsest kokkupuudet tootega. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.

Hügieenimeetmed : Tootte käitlemisel järgida hea tööstushügieeni ja ohutusnõudeid.

#### 7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Tehnilised abinõud : Järgida kehtivaid eeskirju.

Ladustamistingimused : Hoida lukustatult.

#### 7.3. Erikasutus

Vt punkt 1.

### 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

#### 8.1. Kontrolliparameetrid

##### 8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökeskkonnas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

##### 8.1.2. Soovitatavate seiremeetmete

Lisateave puudub

##### 8.1.3. Tekkised õhusaasteained

Lisateave puudub

##### 8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

##### 8.1.5. Kontrolltasemete löikes koostatav riskianalüüs

Lisateave puudub

# Buflomedil

## Ohutuskaart

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

### 8.2. Kokkupuute ohjamine

#### 8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

##### Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Kasutada ainult integreeritud filtriga tömbekapis. Ülimalt tõhus kübemefilter (HEPA filter).

#### 8.2.2. Isikukaitsevahendid

##### 8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

##### Silmakaitsevahendid:

Kaitseprillid. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Nahakaitse

##### Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kasutada kemikaalikindlat kaitseriietust. DIN EN 13034

##### Käte kaitse:

Kemikaalikindlad kaitsekindad. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

##### Hingamisteede kaitsevahendid:

Tolmu lendumine: tolumask P3 filtriga. DIN EN 140 & 149. Vedeltoode: Aerosoolikindel mask. Kokkupuute korral auru/tolmu/aerosoolidega kanda hingamisaparaati

##### 8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

##### 8.2.3. Keskkonda sattumise piiramine ja kontrollimine

Lisateave puudub

## 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

### 9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

|  |                        |
|--|------------------------|
| Füüsikaline olek                         | : Tahke                |
| Värv                                     | : Puudub               |
| Välimus                                  | : Pulber.              |
| Lõhn                                     | : Mittekohaldatav.     |
| Lõhnaläve                                | : Puudub               |
| Sulamispoint                             | : Puudub               |
| Külmumispunkt                            | : Puudub               |
| Keemispunkt                              | : Puudub               |
| Süttivus                                 | : Puudub               |
| Plahvatuspiirid                          | : Mittekohaldatav      |
| Alumine plahvatuspiir                    | : Mittekohaldatav      |
| Ülemine plahvatuspiir                    | : Mittekohaldatav      |
| Leekpunkt                                | : Mittekohaldatav      |
| Ihesüttimistemperatuur                   | : Mittekohaldatav      |
| Lagunemistemperatuur                     | : Puudub               |
| pH                                       | : Puudub               |
| Lahuse pH                                | : Puudub               |
| Viskoossus, kinemaatiline                | : Mittekohaldatav      |
| Lahustuvus                               | : Vesi: 100 – 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               |

# Buflomedil

## Ohutuskaart

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

### 9.2. Muu teave

#### 9.2.1. Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Lisateave puudub

#### 9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Lisateave puudub

## 10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

### 10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

### 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

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

### 10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

## 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       |
| Äge mürgisus (sissehingamisel) | : Klassifitseerimata       |

| Buflomedil  |  |
|---|--|
| LD50 suu kaudu rotil                              | 300 – 2000 mg/kg   |
| Nahasöövitus/-ärritus                             | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)   |
| Raske silmakahjustus/silmade ärritus              | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)   |
| Hingamisteede või naha sensibiliseerimine         | : Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud) |
| Mutageensus sugurakkudele                         | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)   |
| Kantseroogeensus                                  | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)   |
| Reproduktiivtoksilisus                            | : Klassifitseerimata (Muud juhised: Akuutne toksilisus)  |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude | : Klassifitseerimata   |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude    | : Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.  |
| Hingamiskahjustus                                 | : Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud) |

### 11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

# Buflomedil

## Ohutuskaart

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

### 12. JAGU: Ökoloogiline teave

#### 12.1. Mürgisus

Ökoloogia - üldine : Ohtlikud jäätmed. Kasutada sobivaid äraviskamismahuteid.  
Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge) : Klassifitseerimata  
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) : Klassifitseerimata

#### 12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

#### 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. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

### 13. JAGU: Jäätmekäitlus

#### 13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Kohalikud eeskirjad (jäätmed) : Hävitada vastavalt kehtivatele kohalikele/riiklikele ohutuseeskirjadele.

### 14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

| ADR                                   | IMDG            | IATA            |
|---------------------------------------|-----------------|-----------------|
| <b>14.1. ÜRO number või ID number</b> |                 |                 |
| Mittekohaldatav                       | Mittekohaldatav | Mittekohaldatav |
| <b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>  |                 |                 |
| Mittekohaldatav                       | Mittekohaldatav | Mittekohaldatav |
| <b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>  |                 |                 |
| Mittekohaldatav                       | Mittekohaldatav | Mittekohaldatav |
| <b>14.4. Pakendigrupp</b>             |                 |                 |
| Mittekohaldatav                       | Mittekohaldatav | Mittekohaldatav |
| <b>14.5. Keskkonnaohud</b>            |                 |                 |
| Mittekohaldatav                       | Mittekohaldatav | Mittekohaldatav |
| Lisateave puudub                      |                 |                 |

# Buflomedil

## Ohutuskaart

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

### 14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

#### Maismaavedu

Mittekohaldatav

#### merevedu

Mittekohaldatav

#### Õhuvedu

Mittekohaldatav

### 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

#### 15.1.1. EL eeskirjad

##### REACHi määruse XVII lisa (piiramise tingimused)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

##### REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

##### REACHi kandidaainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaainete nimekirja

##### PIC-määrus (eelnevalt teavitatud nõusolek)

Ei rakendata.

##### POP-määrus (püsivad orgaanilised saasteained)

Ei rakendata.

##### Osoonimäärus (1005/2009)

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

##### Lõhkeainete lähteainete määrus (2019/1148)

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

##### Uimastite lähteainete määrus (273/2004)

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

#### 15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

### 15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

## 16. JAGU: Muu teave

### H- ja EUH-lausetes terviktekst:

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Suukaudne) | Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria                       |
| H302                     | Allaneelamisel kahjulik.                                      |
| H372                     | Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.     |
| STOT RE 1                | Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria |

# Buflomedil

## Ohutuskaart

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

---

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust