

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

| | |
|---------------------|---|
| Tuotteen ryhmittely | : Aine |
| Aineen nimi | : Cisatracurium |
| Tuotekoodi | : 201600205 |
| Synonyymit | : Cisatracurium, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

| | |
|--------------------------------------|--|
| Pääasiallinen käyttökategoria | : Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen. |
| Aineen/seoksen käyttö | : Ainoastaan ammattikäyttöön |
| Sovellus- tai käyttötarkoituksluokka | : Laboratoriokemikaalit |

1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

| | |
|-------------------|--|
| Käyttörajoitukset | : Älä käytä: Nieleminen, Inhalaatio, Ihon kautta |
|-------------------|--|

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Häät puhelinnumero

| | |
|------------|-------------------|
| Hätänumero | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 3, narkoottiset H336
vaikutukset
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päätätely asiantuntijalausannon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



| | |
|-----------------------|--|
| Huomiosana (CLP) | : Varoitus |
| Vaaralausekkeet (CLP) | : H336 - Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. |
| Turvausekkeet (CLP) | : P261 - Vältä pölyä hengittämistä. |

Merkinnät seuraavan mukaisesti: poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml

Merkintää ei tarvita

2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

Cisatracurium

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

| Nimi | Tuotetunniste | % | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti |
|---------------|---------------|-------|--|
| Cisatracurium | - | ≤ 100 | STOT SE 3, H336 |

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

3.2. Seokset

Ei sovellettavissa

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla).
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtele silmät varotoimena vedellä.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista.

6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Muita tietoja ei ole saatavissa

Cisatracurium

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

8.1.1 Kansalliset työperäisen altistumisen ja biologiset raja-arvot

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.2. Suositelluista altistumisen seurantamenetelmistä

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.3. Syntyä ilmaansaasteita

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.4. DNEL ja PNEC

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.5. Control banding (kemikaaliriskien hallinta)

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1. Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleilmastointi.

8.2.2. Henkilönsuojaimet

8.2.2.1. Silmien tai kasvojen suojaus

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.2.2. Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

laboratoriotakki

Käsien suojaus:

Suojakäsineet

8.2.2.3. Hengityksensuojain

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.2.4. Termiset vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.3. Ympäristön altistumisen hallinta

Muita tietoja ei ole saatavissa

Cisatracurium

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

| | |
|---|------------------------|
| Olomuoto | : Kiinteä |
| Väri | : Ei saatavilla |
| Olomuoto | : Jauhe. |
| Haju | : Ei saatavilla |
| Hajukynnys | : Ei saatavilla |
| Sulamispiste | : Ei saatavilla |
| Jäätymispiste | : Ei saatavilla |
| Kiehumispiste | : Ei saatavilla |
| Syttyvyys | : Ei saatavilla |
| Räjähdyksrajat-arvot | : Ei sovellettavissa |
| Alempi räjähdysraja | : Ei sovellettavissa |
| Ylempi räjähdysraja | : Ei sovellettavissa |
| Leimahduspiste | : Ei sovellettavissa |
| Itsesyttymislämpötila | : Ei sovellettavissa |
| Hajoamislämpötila | : Ei saatavilla |
| pH | : Ei saatavilla |
| pH liuos | : Ei saatavilla |
| Viskositeetti, kinemaattinen | : Ei sovellettavissa |
| Liukoisuus | : Vesi: 33,3 – 100 g/l |
| Jakaantumiskerroin n-oktanoliv/vesi (Log Kow) | : Ei saatavilla |
| Höyrynpaine | : Ei saatavilla |
| Höyrynpaine 50°C:ssa | : Ei saatavilla |
| Tiheys | : Ei saatavilla |
| Suhteellinen tiheys | : Ei saatavilla |
| Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa | : Ei sovellettavissa |
| Hiukkaskoko | : Ei saatavilla |

9.2. Muut tiedot

9.2.1. Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunnettuja.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispisteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

Cisatracurium

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

| | |
|--|---|
| Välitön myrkyllisyys (suun kautta) | : Ei luokiteltu |
| Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) | : Ei luokiteltu |
| Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) | : Ei luokiteltu |
| Ihosityövyttävyyssihoärsytys | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Hengitysteiden tai ihon herkistyminen | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Syöpää aiheuttavat vaikutukset | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset | : Ei luokiteltu (Muut ohjeet: Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen) |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen | : Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen | : Ei luokiteltu (Muut ohjeet: Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen) |
| Aspiraatiovaara | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |

11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

| | |
|--|---|
| Ympäristövaikutukset - yleiset | : Ei aiheuta erityistä ympäristövaaraa. |
| Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) | : Ei luokiteltu |
| Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) | : Ei luokiteltu |

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

Cisatracurium

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--------------------|--------------------|
| 14.1. YK-numero tai tunnistenumero | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.3. Kuljetuksen vaaraluokat | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.4. Pakkausryhmä | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.5. Ympäristövaarat | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| Muita tietoja ei ole saatavissa | | |

14.6. Erityiset varoitusmerkit käyttäjälle

Maakuljetus

Ei sovellettavissa

Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

PIC-asetus (EU 649/2012, etukäteen ilmoitettu suostumus)

Ei soveltuva.

POP-asetus (EU 2019/1021, Pysyvät orgaaniset haitta-aineet)

Ei soveltuva.

Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei lueteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009.)

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

Cisatracurium

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

| | |
|-----------|--|
| H336 | Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. |
| STOT SE 3 | Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 3, narkoottiset vaikutukset |

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.