

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

1.1. Tootetähis

| | |
|--------------------|---|
| Toote esinemisvorm | : Aine |
| Aine nimetus | : Cyclizine |
| Tootekood | : 201600243 |
| Sünonüümid | : Cyclizine, 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 - 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, 3. kategooria H301
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamus ja tõendav jõud.

2.2. Märgistuselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS06

Signaalsõna (CLP) : Ettevaatust
Ohulaused (CLP) : H301 - Allaneelamisel mürgine.
Hoiatuslaused (CLP) : P301+P310 - ALLANEELAMISE KORRAL: võtta viivitamata ühendust arstiga.

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

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS06

Cyclizine

Ohutuskaart

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

2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

| Nimetus | Tootetähis | % | Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 |
|-----------|------------|-------|---|
| Cyclizine | - | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Suukaudne), H301 (ATE=50 mg/kehamassi kg) |

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. Võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE/arstiga. Spetsiaalne tervisekontroll.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

- 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 tuletõrjujatele

- Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

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.

Cyclizine

Ohutuskaart

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

6.1.1. Tavapersonal

Lisateave puudub

6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Puhastusmeetodid : Tagada jäätmete kogumine ja nõuetekohane ladestamine. Puhastada hoolikalt.

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.

Hügieenimeetmed : Toote 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. Tekkivad õhusaasteained

Lisateave puudub

8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

8.1.5. Kontrolltasemete löikes koostatav riskialüüs

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

Asjakohane tehniline kontroll:

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

Cyclizine

Ohutuskaart

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

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 |
| Sulamispunkt | : 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: 1 – 10 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

9.2.1. Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Lisateave puudub

9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Lisateave puudub

Cyclizine

Ohutuskaart

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

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 mürgine. |
| Äge mürgisus (nahakaudne) | : Klassifitseerimata |
| Äge mürgisus (sissehingamisel) | : Klassifitseerimata |

Cyclizine

| | |
|---|--|
| LD50 suu kaudu rotil | 50 – 300 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) |
| Kantserogeensus | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Reproduktiivtoksilisus | : Klassifitseerimata (Muud juhised: Akuutne toksilisus) |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude | : Klassifitseerimata |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude | : Klassifitseerimata |
| Hingamiskahjustus | : Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud) |

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

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

Cyclizine

Ohutuskaart

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

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)




Toote/pakendi kõrvaldamise soovitus

: Hävitada vastavalt kehtivatele kohalikele/riiklikele ohutuseeskirjadele.

: Mitte visata jäätmeid kanalisatsiooni; kõrvaldada toode ja selle mahuti ohtlike või erijäätmete kogumise jäätmekogumispunktis.

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.1. ÜRO number või ID number | | |
| UN 2811 | UN 2811 | UN 2811 |
| 14.2. ÜRO veose tunnusunimetus | | |
| MÜRGINE TAHKE AINE, ORGAANILINE, N.O.S. | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Veodokumentide kirjeldus | | |
| UN 2811 MÜRGINE TAHKE AINE, ORGAANILINE, N.O.S., 6.1, III, (E) | UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III |
| 14.3. Transpordi ohuklass(id) | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |
| 14.4. Pakendigrupp | | |
| III | III | III |
| 14.5. Keskkonnaohud | | |
| Keskkonnaohtlik: Ei | Keskkonnaohtlik: Ei Reostab merd: Ei | Keskkonnaohtlik: Ei |
| Lisateave puudub | | |

Cyclizine

Ohutuskaart

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

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

| | |
|---|---------------------------|
| Klassifikatsioonikood (ADR) | : T2 |
| Erisätted (ADR) | : 274, 614 |
| Piiratud kogused (ADR) | : 5kg |
| Erandkogused (ADR) | : E1 |
| Pakkimiseeskiri (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Pakkimise erisätted (ADR) | : B3 |
| Koospakkimise sätted (ADR) | : MP10 |
| Teisaldatavate paakide ja vahekonteinerite eeskirjad (ADR) | : T1 |
| Teisaldatavate paakide ja puistveose konteinerite erisätted (ADR) | : TP33 |
| Paagikood (ADR) | : SGAH, L4BH |
| Paakide erisätted (ADR) | : TU15, TE19 |
| Sõiduk paagi veoks | : AT |
| Veokategooria (ADR) | : 2 |
| Veo erisätted - vedu puistes | : VC1, VC2, AP7 |
| Veo erisätted - pealelaadimine, mahalaadimine, teisaldamine | : CV13, CV28 |
| Veo erisätted - töö | : S9 |
| Ohu tunnusnumber (Kemleri arv) | : 60 |
| Oranžid numbrimärgid | : |



Tunneli piirangu kood (ADR) : E

merevedu

| | |
|--|---|
| Erisäte (IMDG) | : 223, 274 |
| Piiratud kogused (IMDG) | : 5 kg |
| Väljaarvatud kogused (IMDG) | : E1 |
| Pakkimisjuhised (IMDG) | : P002 |
| Mahtlastikonteinerite juhendid (IMDG) | : IBC08 |
| Erisätted mahtlastikonteinerite kohta (IMDG) | : B3 |
| Juhised tsisternide kohta (IMDG) | : T1 |
| Erieeskirjad tsisternide kohta (IMDG) | : TP33 |
| Avariiplaani nr (Tulekahju) | : F-A |
| Avariiplaani nr (Mahavalgumine) | : S-A |
| Lasti liik (IMDG) | : A |
| Leekpunkt (IMDG) | : |
| Omadused ja tähelepanekud (IMDG) | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

Õhuvedu

| | |
|--|----------|
| PCA väljaarvatud kogused (IATA) | : E1 |
| PCA piiratud kogused (IATA) | : Y645 |
| PCA piiratud koguse maksimaalne netokogus (IATA) | : 10kg |
| PCA pakkimisjuhised (IATA) | : 670 |
| PCA maksimaalne netokogus (IATA) | : 100kg |
| CAO pakkimisjuhised (IATA) | : 677 |
| CAO maksimaalne netokogus (IATA) | : 200kg |
| Erisätted (IATA) | : A3, A5 |
| ERG-kood (IATA) | : 6L |

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

Cyclizine

Ohutuskaart

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

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 kandidaatainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaatainete 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. 3 (Suukaudne) | Äge (suukaudne) mürgisus, 3. kategooria |
| H301 | Allaneelamisel mürgine. |

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