

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

| | |
|---------------------|---|
| Tuotteen ryhmittely | : Aine |
| Aineen nimi | : Cyclizine |
| Tuotekoodi | : 201600243 |
| Synonyymit | : Cyclizine, 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 käyttötarkoituusluokka | : Laboratorikemikaalit |

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

| | |
|--|------|
| Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 3 | H301 |
| H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16 | |

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päätely asiantuntijalausannon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

2.2. Merkinnät

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

Varoitusmerkit (CLP)



GHS06

| | |
|-----------------------|--|
| Huomiosana (CLP) | : Vaara |
| Vaaralausekkeet (CLP) | : H301 - Myrkyllistä nieltynä. |
| Turvalausekkeet (CLP) | : P301+P310 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys lääkäriin. |

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

Varoitusmerkit (CLP)



GHS06

Cyclizine

Käyttöturvallisuustiedote

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

2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

| Nimi | Tuotetunniste | % | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti |
|-----------|---------------|-------|---|
| Cyclizine | - | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (suun kautta), H301 (ATE=50 mg/kg ruumiinpainoa) |

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 hengitetty : Potilas on siirrettävä raittiiseen ilmaan. Anna asianosaisen hengittää raitista ilmaa.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla). Pese runsaalla vedellä/....
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty : Huuhdo suu. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin. Erityinen lääkärin valvonta.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

- Oireet/vaikutukset hengitettynä : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
- Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
- Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
- Oireet/vaikutukset nieltynä : Oireita voivat olla huimaus, päänsärky, pahoinvointi ja koordinaatiokyvyn menetys.

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

Hakeudu lääkäriin. Näytä tätä tiedotetta, jos mahdollista. Jos se ei ole saatavilla, näytä pakkausta tai etikettiä. Aktiivinen aine. Farmaseuttinen.

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.

Cyclizine

Käyttöturvallisuustiedote

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

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet : Vältä kaikkea suoraa kosketusta tuotteeseen. Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

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

Puhdistusmenetelmät : Varmista, että jätteet kerätään talteen ja varastoidaan turvallisesti. Puhdista huolellisesti.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muut vaarat käsiteltäessä : Käyttäjän on huomioitava mahdolliset riskit mikäli tuotetta käytetään johonkin muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on alunperin suunniteltu.

Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Ainetta on käsiteltävä varoen. Vältä kaikkea suoraa kosketusta tuotteeseen.

Hygieniatoimenpiteet : Käsittele hyvää työhygieniää ja työturvallisuusmenetelmiä noudattaen.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Tekniset toimenpiteet : Noudata voimassa olevia määräyksiä.

Varastointiolosuhteet : Varastoi lukitussa tilassa.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

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. Syntyvät ilmansaasteita

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

Cyclizine

Käyttöturvallisuustiedote

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

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1. Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Käytä ainoastaan vetokaapissa, jossa on ilmasuodatin. Suuritehoinen partikkelisuodatin (HEPA-suodatin).

8.2.2. Henkilönsuojaimet

8.2.2.1. Silmien tai kasvojen suojaus

Silmien suojaus:

Suojalasit. DIN EN 166

8.2.2.2. Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

Käytä kemikaalisuojapukua. DIN EN 13034

Käsien suojaus:

Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. ISO 374-1

8.2.2.3. Hengityksensuojain

Hengityksensuojain:

Pölyn muodostuessa: pölynsuojanaamari suodatintyyppiä P3. DIN EN 140 & 149. Nestemäinen tuote: Aerosoleilta suojaava naamari. Käytettävä hengityssuojainta jos altistut höyryille/pölylle/aerosolille

8.2.2.4. Termiset vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.3. Ympäristön altistumisen hallinta

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

| | |
|---|-----------------------|
| Olomuoto | : Kiinteä |
| Väri | : Ei saatavilla |
| Olomuoto | : Jauhe. |
| Haju | : Ei sovellettavissa. |
| Hajukynnys | : Ei saatavilla |
| Sulamispiste | : Ei saatavilla |
| Jäätymispiste | : Ei saatavilla |
| Kiehumispiste | : Ei saatavilla |
| Syttyvyys | : Ei saatavilla |
| Räjähdyksäraja-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: 1 – 10 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 |

Cyclizine

Käyttöturvallisuustiedote

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

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

Muita tietoja ei ole saatavissa

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.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

| | |
|---------------------------------------|-------------------------|
| Välitön myrkyllisyys (suun kautta) | : Myrkyllistä nieltynä. |
| Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) | : Ei luokiteltu |
| Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) | : Ei luokiteltu |

| Cyclizine | |
|--|---|
| LD50 suun kautta, rotta | 50 – 300 mg/kg |
| Ihosityttövyys/ihoärsytys | : 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: Välitön myrkyllisyys) |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen | : Ei luokiteltu |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen | : Ei luokiteltu |
| 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 : Vaarallinen jäte. Käytä sopivia jätesäiliöitä.

Cyclizine

Käyttöturvallisuustiedote

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

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

Alueellinen lainsäädäntö (jätteet) : Hävitä turvallisella tavalla paikallisia/kansallisia määräyksiä noudattaen.
Tuoteteen / pakkauksen hävittäminen suositukset : Älä tyhennä viemäriin, toimita tämä aine ja sen säilytysastia vaarallisten aineiden tai erityisjätteiden keräyspisteeseen.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.1. YK-numero tai tunnistenumero | | |
| UN 2811 | UN 2811 | UN 2811 |
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | | |
| MYRKYLLINEN KIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S. | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Kuljetusasiakirjan kuvaus | | |
| UN 2811 MYRKYLLINEN KIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, 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. Kuljetuksen vaaraluokat | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |
| 14.4. Pakkausryhmä | | |
| III | III | III |

Cyclizine


Käyttöturvallisuustiedote

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

| ADR | IMDG | IATA |
|---------------------------------|--|------------------------------|
| 14.5. Ympäristövaarat | | |
| Ympäristölle vaarallinen: Ei | Ympäristölle vaarallinen: Ei Merta saastuttava aine: Ei | Ympäristölle vaarallinen: Ei |
| Muita tietoja ei ole saatavissa | | |

14.6. Erityiset varoimet käyttäjälle

Maakuljetus

| | |
|---|---|
| Luokituskoodi (ADR) | : T2 |
| Eryitysmääräykset (ADR) | : 274, 614 |
| Rajoitetut määrät (ADR) | : 5kg |
| Poikkeusmäärät (ADR) | : E1 |
| Pakkaustavat (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Eryityspakkausmääräykset (ADR) | : B3 |
| Yhteenpakkaamismääräykset (ADR) | : MP10 |
| Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisehdot (ADR) | : T1 |
| Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR) | : TP33 |
| Säiliökoodi (ADR) | : SGAH, L4BH |
| Säiliöiden erityismääräykset (ADR) | : TU15, TE19 |
| Ajoneuvo säiliökuljetuksissa | : AT |
| Kuljetuskategoria (ADR) | : 2 |
| Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Irtotavara (ADR) | : VC1, VC2, AP7 |
| Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuormaaminen, purkaminen ja käsittely (ADR) | : CV13, CV28 |
| Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuljetustapahtuma (ADR) | : S9 |
| Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro) | : 60 |
| Oranssikilpi | :  |

Tunnelirajoituskoodi (ADR) : E

Merikuljetukset

| | |
|---|---|
| Eryitysmääräykset (IMDG) | : 223, 274 |
| Rajoitetut määrät (IMDG) | : 5 kg |
| Vapautetut määrät (IMDG) | : E1 |
| Pakkausohjeet (IMDG) | : P002 |
| IBC-pakkausohjeet (IMDG) | : IBC08 |
| IBD-säännösten erityismääräykset (IMDG) | : B3 |
| Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG) | : T1 |
| Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG) | : TP33 |
| Hätätiedotteen numero (tulipalo) | : F-A |
| Hätätiedotteen numero (vuoto) | : S-A |
| Lastauskategoria (IMDG) | : A |
| Leimahduspiste (IMDG) | : |
| Ominaisuudet ja huomiot (IMDG) | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

Ilmakuljetus

| | |
|--|---------|
| PCA Vapautetut määrät (IATA) | : E1 |
| PCA Rajoitetut määrät (IATA) | : Y645 |
| PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA) | : 10kg |
| PCA pakkausohjeet (IATA) | : 670 |
| PCA suurin sallittu määrä (IATA) | : 100kg |
| CAO pakkausohjeet (IATA) | : 677 |
| CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA) | : 200kg |

Cyclizine

Käyttöturvallisuustiedote

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

Erityismääräykset (IATA) : A3, A5
ERG-koodi (IATA) : 6L

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).

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:

| | |
|----------------------------|---|
| Acute Tox. 3 (suun kautta) | Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 3 |
| H301 | Myrkyllistä nieltynä. |

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

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