

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Digitoxin
Kemiallinen nimi	: digitoksiini
Indeksinumero	: 614-022-00-9
EY-nro	: 200-760-5
CAS-nro	: 71-63-6
Tuotekoodi	: 201600289

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 käyttötarkoitusluokka	: 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

Välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), kategoria 3	H331
Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 3	H301
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 2	H373
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16	

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päättely asiantuntijalausannon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

2.2. Merkinnät

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

Varoitusmerkit (CLP)



Huomiosana (CLP)	: Vaara
Vaaralausekkeet (CLP)	: H331 - Myrkyllistä hengitettynä. H301 - Myrkyllistä nieltynä. H373 - Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

Digitoxin

Käyttöturvallisuustiedote

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

Turvausekkeet (CLP) : P260 - Älä hengitä pölyä.
P304 - JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.
P301+P310 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

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

Varoitusmerkit (CLP) :



GHS06



GHS08

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
digitoksiini	CAS-nro: 71-63-6 EY-nro: 200-760-5 Indeksinumero: 614-022-00-9	≤ 100	Acute Tox. 3 (hengitysteiden kautta), H331 Acute Tox. 3 (suun kautta), H301 (ATE=5 mg/kg ruumiinpainoa) STOT RE 2, H373

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.

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.

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.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

Digitoxin

Käyttöturvallisuustiedote

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

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

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.

Hygienia-toimenpiteet : Käsittele hyvää työhygieniaa 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 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 ilmansaasteita

Muita tietoja ei ole saatavissa

Digitoxin

Käyttöturvallisuustiedote

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

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. 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
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: < 0,1 g/l
Jakaantumiskerroin n-oktanoliv/vesi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrynpaine	: Ei saatavilla
Höyrynpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla

Digitoxin

Käyttöturvallisuustiedote

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

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

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

Hajoamispiteeseen 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)	: Myrkyllistä hengitettynä.
Ihosoövyttävyyttä/ihoärsytys	: Ei luokiteltu
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Ei luokiteltu
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu

11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

Digitoxin

Käyttöturvallisuustiedote

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

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset : Vaarallinen jäte. Käytä sopivia jätessäiliöitä.
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.

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
		

Digitoxin

Käyttöturvallisuustiedote

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

ADR	IMDG	IATA
14.4. Pakkausryhmä		
III	III	III
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
Yhteenpakkaamismääräykset (ADR)	: MP10
Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisedot (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
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

Digitoxin

Käyttöturvallisuustiedote

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

CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA) : 200kg
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 (hengitysteiden kautta)	Välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), kategoria 3
Acute Tox. 3 (suun kautta)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 3
H301	Myrkyllistä nieltynä.
H331	Myrkyllistä hengitettynä.
H373	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
STOT RE 2	Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 2

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

Digitoxin

Käyttöturvallisuustiedote

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

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