

## KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Dosulepin
Kemiallinen nimi	: Dosulepin hydrochloride
Tuotekoodi	: 201600320

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

Päätätely 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

# Dosulepin

## 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
Dosulepin hydrochloride	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (suun kautta), H301 (ATE=100 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). Pestävä runsaalla vedellä, johon on lisätty pesuainetta.
- 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.

# Dosulepin

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### 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.

Hygieniatoimenpiteet : 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. 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

# Dosulepin

## 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. Hengityksensuojaus

###### Hengityksensuojaus:

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. Ympäristöaltistumisen torjuminen

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	: 4.2 – 5.2
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Vesi: 100 – 1000 g/l
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/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

# Dosulepin

## 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 (Tiedot puuttuvat)
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

#### Dosulepin hydrochloride

LD50 suun kautta, rotta	260 mg/kg
Ihosityttövyys/ihoärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) pH: 4.2 – 5.2
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) pH: 4.2 – 5.2
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot eivät ole luotettavia)
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu (Tiedot eivät ole luotettavia)
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu (Tietojen saaminen teknisesti mahdotonta)

### 11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Dosulepin

## 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 (Tiedot puuttuvat)  
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

#### 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 jättesäätely : Hävitä turvallisella tavalla paikallisia/kansallisia määräyksiä noudattaen.  
Tuotteen / pakkauksen hävittäminen suositukset : Älä tyhjennä viemäriin, toimita tämä aine ja sen säilytysastia vaarallisten aineiden tai erityisjätteiden keräyspisteeseen.

### KOHTA 14: Kuljetustiedot




määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. YK-numero tai tunnistenumero</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>		
MYRKYLLINEN KIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Kuljetusasiakirjan kuvaus</b>		
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
<b>14.3. Kuljetuksen vaaraluokat</b>		
6.1	6.1	6.1

# Dosulepin

## Käyttöturvallisuustiedote

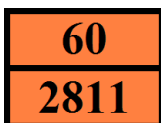
REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
		
<b>14.4. Pakkausryhmä</b>		
III	III	III
<b>14.5. Ympäristövaarat</b>		
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
Erityismääräykset (ADR)	: 274, 614
Rajoitetut määrät (ADR)	: 5kg
Poikkeusmäärät (ADR)	: E1
Pakkaustavat (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Erityispakkausmääräykset (ADR)	: B3
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

Erityismääräykset (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.

# Dosulepin

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### 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
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

### Osoitus muutoksesta

Kohta	Muutettu kohde	Muutos	Huomautukset
	Syy, miksi ei ole luokiteltu	Lisätty	
	Korvaa version	Lisätty	
	Päivitetty	Lisätty	



# Dosulepin

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### Osoitus muutoksesta

Kohta	Muutettu kohde	Muutos	Huomautukset
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	Muokattu	
9.1	pH	Lisätty	
11.1	Syy, miksi ei ole luokiteltu	Lisätty	
11.1	LD50 suun kautta, rotta	Lisätty	

### H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

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

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

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