

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

1.1. Tootetähis

| | |
|--------------------|--|
| Toote esinemisvorm | : Aine |
| Aine nimetus | : Flumazenil |
| Tootekood | : 201600393 |
| Sünonüümid | : Flumazenil, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata

1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

| | |
|--------------------------------|---|
| Peamine kasutusala | : Toode on ette nähtud uurimistöök, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks. |
| Aine/segu kasutusala | : Ainult erialaseks kasutamiseks |
| Funktsioon või kasutusvaldkond | : Laborikemikaalid |

1.2.2. Kasutusalaad, 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

Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria, H336
narkootiline toime
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti aramus ja tõendav jõud.

2.2. Märjastuselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS07

| | |
|---------------------|--|
| Signaalsõna (CLP) | : Hoiatus |
| Ohulaused (CLP) | : H336 - Võib põhjustada unisust või peapööritust. |
| Hoiatuslaused (CLP) | : P261 - Vältida tolmu aine sissehingamist. |

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

Märjastamine pole vajalik

2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

Flumazenil

Ohutuskaart

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

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

| Nimetus | Tootetähis | % | Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 |
|------------|------------|-------|--|
| Flumazenil | - | ≤ 100 | STOT SE 3, H336 |

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

3.2. Segud

Mittekohaldatav

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Esmaabi nahale sattumisel : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp).
Esmaabi silma sattumise korral : Ettevaatusabinõuks loputada silmi veega.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

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

6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet.

6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Lisateave puudub

6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

Flumazenil

Ohutuskaart

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

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Lisateave puudub

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Lisateave puudub

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. Soovitavate seiremeetmete

Lisateave puudub

8.1.3. Tekkivad õhusaasteained

Lisateave puudub

8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

8.1.5. Kontrolltasemetel löikes koostatav riskianalüüs

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon.

8.2.2. Isikukaitsevahendid

8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

Lisateave puudub

8.2.2.2. Nahakaitse

Naha- ja kehakaitsevahendid:

laborikittel

Käte kaitse:

Kaitsekindad

8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

Lisateave puudub

8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

8.2.3. Keskkonda sattumise piiramine ja kontrollimine

Lisateave puudub

Flumazenil

Ohutuskaart

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

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

| | |
|--|-------------------|
| Füüsikaline olek | : Tahke |
| Värv | : Puudub |
| Välimus | : Pulber. |
| Lõhn | : Puudub |
| Lõhnaläve | : Puudub |
| Sulamispunkt | : Puudub |
| Külmumispunkt | : Puudub |
| Keemispunkt | : Puudub |
| Süttivus | : Puudub |
| Plahvatuspiirid | : Mittekohaldatav |
| Alumine plahvatuspiir | : Mittekohaldatav |
| Ülemine plahvatuspiir | : Mittekohaldatav |
| Leekpunkt | : Mittekohaldatav |
| Isetsüttimistemperatuur | : Mittekohaldatav |
| Lagunemistemperatuur | : Puudub |
| pH | : Puudub |
| Lahuse pH | : Puudub |
| Viskoossus, kinemaatiline | : Mittekohaldatav |
| Lahustuvus | : Puudub |
| N-oktaanooli-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

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ei ole teada.

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.

Flumazenil

Ohutuskaart

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

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

| | |
|--------------------------------|----------------------|
| Äge mürgisus (suukaudne) | : Klassifitseerimata |
| Äge mürgisus (nahakaudne) | : Klassifitseerimata |
| Äge mürgisus (sissehingamisel) | : Klassifitseerimata |

Flumazenil

| | |
|----------------------|--------------|
| LD50 suu kaudu rotil | > 2000 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: Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude) |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude | : Võib põhjustada unisust või peapööritust. |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude | : Klassifitseerimata (Muud juhised: Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude) |
| 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 | : Toode ei kujuta spetsiifilist ohtu keskkonnale. |
| Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge) | : Klassifitseerimata |
| Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) | : Klassifitseerimata |

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

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

Lisateave puudub

Flumazenil

Ohutuskaart

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

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---------------------------------------|-----------------|-----------------|
| 14.1. ÜRO number või ID number | | |
| Mittekohaldatav | Mittekohaldatav | Mittekohaldatav |
| 14.2. ÜRO veose tunnusnimetus | | |
| Mittekohaldatav | Mittekohaldatav | Mittekohaldatav |
| 14.3. Transpordi ohuklass(id) | | |
| Mittekohaldatav | Mittekohaldatav | Mittekohaldatav |
| 14.4. Pakendigrupp | | |
| Mittekohaldatav | Mittekohaldatav | Mittekohaldatav |
| 14.5. Keskkonnaohud | | |
| Mittekohaldatav | Mittekohaldatav | Mittekohaldatav |
| Lisateave puudub | | |

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Mittekohaldatav

merevedu

Mittekohaldatav

Õhuvedu

Mittekohaldatav

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

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)

Flumazenil

Ohutuskaart

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

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:

| | |
|-----------|--|
| H336 | Võib põhjustada unisust või peapööritust. |
| STOT SE 3 | Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria, narkootiline toime |

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