

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

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Glycopyrronium bromide
Tootekood	: 201600444
Sünonüümid	: Glycopyrronium bromide, 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 uurimistööks, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks.
Aine/segude 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

Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria	H302
Äge mürgisus (sissehingamisel), 4. kategooria	H332
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

Kahjulikud füüsilis-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti aramus ja tõendav jõud.

2.2. Märkimisväärsed elemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)



GHS07

Signaalsõna (CLP)	: Hoiatus
Ohulaused (CLP)	: H302+H332 - Allaneelamisel või sissehingamisel kahjulik.
Hoiatuslaused (CLP)	: P261 - Vältida tolmu aine sissehingamist. P301+P312 - ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust arstiga.

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

Glycopyrronium bromide

Ohutuskaart

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

Märgistamine pole vajalik

2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Glycopyrronium bromide	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Suukaudne), H302 (ATE=300 mg/kehamassi kg) Acute Tox. 4 (Sissehingamisel), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h)

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

Glycopyrronium bromide

Ohutuskaart

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

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

6.3. Tökestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Lisateave puudub

6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

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. Eriksutus

Vt punkt 1.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökambas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

8.1.2. Soovitatavate seiremeetmete

Lisateave puudub

8.1.3. Tekkisid 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. 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

Glycopyrronium bromide

Ohutuskaart

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

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	: Puudub
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: Puudub
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Plahvatuspiirid	: Mittekohaldatav
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isestütmistemperatuur	: 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

Glycopyrronium bromide

Ohutuskaart

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

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 kahjulik.
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Sissehingamisel kahjulik.
Lisateave	: Eksperti arvamus ja tõendav jõud Andmed ebapiisavad Sissehingamine

Glycopyrronium bromide

LD50 suu kaudu rotil	300 – 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: Akuutne toksilisus)
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata (Muud juhised: Akuutne toksilisus)
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

Glycopyrronium bromide

Ohutuskaart

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

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

12.7. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub

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

Glycopyrronium bromide

Ohutuskaart

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

REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisa (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. 4 (Sissehingamisel)	Äge mürgisus (sissehingamisel), 4. kategooria
Acute Tox. 4 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria
H302	Allaneelamisel kahjulik.
H332	Sissehingamisel kahjulik.

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