

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

| | |
|---------------------|---|
| Tuotteen ryhmittely | : Aine |
| Aineen nimi | : Oxcarbazepine |
| Tuotekoodi | : 201600668 |
| Synonyymit | : Oxcarbazepine, 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 | : 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 (suun kautta), kategoria 4 | H302 |
| Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 2 | H361 |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 3, narkoottiset vaikutukset | H336 |

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)



GHS07

GHS08

Huomiosana (CLP)

: Varoitus

Vaaralausekkeet (CLP)

: H302 - Haitallista nieltynä.
H336 - Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
H361 - Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.

Turvalausekkeet (CLP)

: P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä.
P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä.
P261 - Vältä pölyä hengittämistä.

Oxcarbazepine

Käyttöturvallisuustiedote

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

P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvat huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.
P271 - Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.
P280 - Käytä
suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta.
P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
P304+P340 - JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
P308+P313 - Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.
P312 - Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
P330 - Huuho suu.
P403+P233 - Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.
P405 - Varastoi lukitussa tilassa.
P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti.

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

Varoitusmerkit (CLP)



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 |
|---------------|---------------|-------|--|
| Oxcarbazepine | - | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (suun kautta), H302 (ATE=500 mg/kg ruumiinpainoa) Repr. 2, H361 STOT SE 3, H336 |

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 joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla).
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee silmät varotoimena vedellä.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

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

Muita tietoja ei ole saatavissa

Oxcarbazepine

Käyttöturvallisuustiedote

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

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.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista.

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

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

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

Oxcarbazepine

Käyttöturvallisuustiedote

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

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. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi.

8.2.2. Henkilönsuojaimet

8.2.2.1. Silmien tai kasvojen suojaus

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.2.2. Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

laboratoriotakki

Käsien suojaus:

Suojakäsineet

8.2.2.3. Hengityksensuojaus

Muita tietoja ei ole saatavissa

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 saatavilla |
| Hajukynnys | : Ei saatavilla |
| Sulamispiste | : Ei saatavilla |
| Jäätymispiste | : Ei saatavilla |
| Kiehumispiste | : Ei saatavilla |
| Syttyvyys | : Ei saatavilla |
| Räjähdyksärajoitukset | : Ei sovellettavissa |
| Alempi räjähdysrajoitus | : Ei sovellettavissa |
| Ylempi räjähdysrajoitus | : 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 |
| Suhteellinen tiheys | : Ei saatavilla |
| Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa | : Ei sovellettavissa |
| Hiukkaskoko | : Ei saatavilla |

Oxcarbazepine

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

Ei tunnettuja.

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) | : Haitallista nieltynä. |
| Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Lisätiedot | : Päätely asiantuntijalausannon ja luotettavaan näyttöön perustuen Lausunto on johdettu tuotteista joilla on samankaltainen rakenne tai koostumus. |

Oxcarbazepine

| | |
|-------------------------|--------------------------------------|
| LD50 suun kautta, rotta | > 300 – ≤ 2000 mg/kg (arvioitu arvo) |
|-------------------------|--------------------------------------|

| | |
|--|---|
| Ihosoövyttävyyden/ihoärsytys | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Hengitysteiden tai ihon herkistyminen | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset | : Ei luokiteltu (Tiedot eivät ole luotettavia) |
| Syöpää aiheuttavat vaikutukset | : Ei luokiteltu (Tiedot eivät ole luotettavia) |
| Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset | : Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä. |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen | : Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. |
| 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

Oxcarbazepine

Käyttöturvallisuustiedote

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

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset : Ei aiheuta erityistä ympäristövaaraa.
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: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--------------------|--------------------|
| 14.1. YK-numero tai tunnistenumero | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.3. Kuljetuksen vaaraluokat | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.4. Pakkausryhmä | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.5. Ympäristövaarat | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| Muita tietoja ei ole saatavissa | | |

Oxcarbazepine

Käyttöturvallisuustiedote

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

14.6. Erityiset varoimet käyttäjälle

Maakuljetus

Ei sovellettavissa

Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

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 | |

Oxcarbazepine

Käyttöturvallisuustiedote

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

| Osoitus muutoksesta | | | |
|---------------------|--|----------|--------------|
| Kohta | Muutettu kohde | Muutos | Huomautukset |
| | Päivitetty | Lisätty | |
| 2.1 | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti | Muokattu | |
| 2.2 | Varoitusmerkit (CLP) | Muokattu | |
| 2.2 | Turvalausekkeet (CLP) | Muokattu | |
| 2.2 | Vaaralausekkeet (CLP) | Muokattu | |
| 9.1 | Vesiliukoisuus | Lisätty | |
| 11.1 | Syy, miksi ei ole luokiteltu | Lisätty | |
| 11.1 | LD50 suun kautta, rotta | Lisätty | |
| 11.1 | Syy, miksi ei ole luokiteltu | Lisätty | |
| 11.1 | ATE CLP (suun kautta) | Lisätty | |

| H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: | |
|-------------------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (suun kautta) | Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4 |
| H302 | Haitallista nieltynä. |
| H336 | Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. |
| H361 | Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä. |
| Repr. 2 | Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 2 |
| STOT SE 3 | Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 3, narkoottiset vaikutukset |

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

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