

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

#### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Pseudoephedrine hydrochloride
Kemiallinen nimi	: Pseudoephedrine hydrochloride
Tuotekoodi	: 201600773

#### 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 käyttötarkoituserä	: 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. Häätöpuhelinnumero

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
Ihon herkistyminen, kategoria 1B	H317
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

Huomiosana (CLP)

: Varoitus

Vaaralausekkeet (CLP)

: H302 - Haitallista nieltynä.

H317 - Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Turvallausekkeet (CLP)

: P261 - Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen.

P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.

P272 - Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta.

P280 - Käytä

suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta/kuulonsuojainta.

# Pseudoephedrine hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

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

P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.  
P302+P352 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.  
P321 - Erytshoitoa tarvitaan (katso täydentävät ensiapuohjeet pakkauksen merkinnöissä).  
P330 - Huuhdo suu.  
P333+P313 - Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.  
P362+P364 - Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.  
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

**Merkintää ei tarvita**

### 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
Pseudoephedrine hydrochloride	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (suun kautta), H302 (ATE=464 mg/kg ruumiinpainoa) Skin Sens. 1B, H317

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 : Huuhtelevat 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

## 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.

# Pseudoephedrine hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

#### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet 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 henkilösuojaimet

#### 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

##### 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. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi.

##### 8.2.2. Henkilösuojaimet

###### 8.2.2.1. Silmien tai kasvojen suojaus

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Pseudoephedrine hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### 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 räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: 5 – 6 (50 g/l)
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Vesi: 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

### 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.

# Pseudoephedrine hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### 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 normaalkäytössä. 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 (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) : Ei luokiteltu (Tiedot eivät ole luotettavia)

#### Pseudoephedrine hydrochloride

LD50 suun kautta, rotta	464 mg/kg (naaras)
-------------------------	--------------------

Ihosoövyttävyyys/ihoärsytys : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
pH: 5 – 6 (50 g/l)  
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
pH: 5 – 6 (50 g/l)  
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen : Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.  
Sukulolujen perimää vaurioittavat vaikutukset : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Syöpää aiheuttavat vaikutukset : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)  
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset : Ei luokiteltu (Tiedot eivät ole luotettavia)  
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)  
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

## KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset : Ei aiheuta erityistä ympäristövaaraa.  
Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Pseudoephedrine hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### 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

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

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

### 14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

#### Maakuljetus

Ei sovellettavissa

#### Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

#### Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

### 14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

# Pseudoephedrine hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### 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:

Lainsäädäntöä koskevat tiedot.

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

# Pseudoephedrine hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

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

Osoitus muutoksesta			
Kohta	Muutettu kohde	Muutos	Huomautukset
11.1	LD50 suun kautta, rotta	Muokattu	
12.1	Syy, miksi ei ole luokiteltu	Lisätty	

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Acute Tox. 4 (suun kautta)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4
H302	Haitallista nieltynä.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Skin Sens. 1B	Ihon herkistyminen, kategoria 1B

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

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