

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

### 1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Ursodeoxycholic acid
Tootekood	: 201601008
Sünonüümid	: Ursodeoxycholic acid, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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

#### 1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

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

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

Nahasöövitus/-ärritus, 2. kategooria	H315
Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 2. kategooria	H319
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

#### Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti aramus ja tõendav jõud.

### 2.2. Märkimiselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)



GHS07

Signaalsõna (CLP)	: Hoiatus
Ohulause (CLP)	: H315 - Põhjustab nahaärritust. H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Hoiatuslause (CLP)	: P264 - Pärast käitlemist pesta hoolega käed, käsivarred ja nägu. P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. P302+P352 - NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega. P305+P351+P338 - SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.

# Ursodeoxycholic acid

## Ohutuskaart

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

P321 - Nõuab eriravi (vt täiendav esmaabi instruksioon käesoleval etiketil).

P332+P313 - Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole.

P337+P313 - Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.

P362+P364 - Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.

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

**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
Ursodeoxycholic acid	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319

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 tuletõrjajatele

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.

# Ursodeoxycholic acid

## Ohutuskaart

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

### 6.1.2. Päästetootajad

Lisateave puudub

### 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 töökiskonnas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

#### 8.1.2. Soovitavate seiremeetmete

Lisateave puudub

#### 8.1.3. Tekkisid õhusaasteained

Lisateave puudub

#### 8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

#### 8.1.5. Kontrolltasemete 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

# Ursodeoxycholic acid

## Ohutuskaart

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

### 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

## 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
Isestüttimistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Vesi: < 0.1 g/l
N-oktanol-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.

# Ursodeoxycholic acid

## Ohutuskaart

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

### 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.

## 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
Nahasöövitus/-ärritus	: Põhjustab nahaärritust.
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Kantseroogeensus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Reproduktiivtoksilisus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

### 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

# Ursodeoxycholic acid

## Ohutuskaart

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

### 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
<b>14.1. ÜRO number või ID number</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
<b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
<b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
<b>14.4. Pakendigrupp</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
<b>14.5. Keskkonnaohud</b>		
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)

# Ursodeoxycholic acid

## Ohutuskaart

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

### 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:	
Eye Irrit. 2	Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 2. kategooria
H315	Põhjustab nahaärritust.
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Skin Irrit. 2	Nahasöövitus/-ärritus, 2. kategooria

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