

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

1.1. Tootetähis

| | |
|--------------------|------------------------|
| Toote esinemisvorm | : Aine |
| Aine nimetus | : Ursodeoxycholic acid |
| Tootekood | : 201601008 |

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

Vastavad identifitseeritud kasutajad

| | |
|--------------------------------|--|
| Aine/segude kasutusala | : Teaduslik uurimis- ja arendustegevus Teimimine ja analüüs Ainult erialaseks kasutamiseks |
| Funktsioon või kasutusvaldkond | : Laborikemikaalid |

Kasutusalaad, mida ei soovitata

| | |
|------------------|---|
| Kasutuspiirangud | : Mitte toiduks, ravimiteks ega koduseks kasutamiseks |
|------------------|---|

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

| | |
|---|------|
| 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 inimestevisele ja keskkonnale

Põhjustab tugevat silmade ärritust. Põhjustab nahaärritust.

2.2. Märgituselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)



GHS07

| | |
|---------------------|--|
| Signaalsõna (CLP) | : Hoiatus |
| Ohulaused (CLP) | : H315 - Põhjustab nahaärritust. H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust. |
| Hoiatuslaused (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 |

Ursodeoxycholic acid

Ohutuskaart

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

eemaldada. Loputada veel kord.
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

Muu teave : Ettevaatust - ainet ei ole seni veel täielikult kontrollitud.

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

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Üldised esmaabimeetmed : Kahtluse korral igal juhul või kui sümptomid püsivad pöörduda arsti poole.
Esmaabi sissehingamise korral : Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Asetada kannatanu puhkeasendisse. Enesetunde halvenemise korral: Pöörduda arsti poole.
Esmaabi nahale sattumisel : Võtta ainega kokkupuutunud rõivad seljast ja pesta ainega kokkupuutunud nahaosad õrna seebi ja veega ning seejärel loputada sooja veega. Kui nahaärritus püsib, pöörduda arsti poole.
Esmaabi silma sattumise korral : Loputada viivitamatult ja pikalt veega, hoides silmad lahti (vähemalt 15 minutit). Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui valu või punetus püsib, pöörduda arsti poole.
Esmaabi allaneelamise korral : Loputada suu veega (ainult juhul, kui inimene on teadvusel). Mitte kunagi manustada teadvusetule kannatanule midagi suu kaudu. Pöörduda viivitamata arsti poole.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Sümptomid/mõju nahale sattumisel : Põhjustab nahaärritust.
Sümptomid/mõju silma sattumisel : Põhjustab tugevat silmade ärritust. Punetused, valu.

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid. Süsinikdioksiid. Pihustatud vesi. Kuiv pulber. Tuletõrjetekk.
Sobimatud kustutusvahendid : Mitte kasutada tugevat veevoolu.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tulekahju korral ohtlikud lagusaadused : Mittetäielikul põlemisel eraldab ohtlikku süsinikmonooksiidi, süsinikdioksiidi ja teisi mürgiseid gaase. Võib eritada mürgist suitsu.

Ursodeoxycholic acid

Ohutuskaart

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

5.3. Nõuanded tuletõrjajatele

| | |
|-----------------------------|---|
| Tulekustutusmeetmed | : Vältida keskkonna saastamist tuletõrje heitveega. |
| Kaitse tulekustutamise ajal | : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Autonoomne isoleeriv hingamisaparaat. Täielik keha kaitse. |

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldmeetmed : Vältida kemikaali sattumist nahale, silma või riietele.

Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Evakueerida mittevajalik personal.

Päästetöötajad

Isikukaitsevahendid : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Vt lisateave 8. jaost: „Kokkupuute ohjamine/kontroll – isikukaitse“.

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Vältida sattumist keskkonda. Vältida toote tungimist kanalisatsiooni ja joogivette.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

| | |
|------------------|--|
| Tõkestamiseks | : Image inertse materjaliga ja pange sobivasse jäätmemahutisse. |
| Puhastusmeetodid | : Loputada määratud pinnad rohke veega. Puhastada puhastusvahenditega. |

6.4. Viited muudele jagudele

Teavet kõrvaldamise kohta leiate jaotisest 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

| | |
|---|--|
| Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud | : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet. Tagada töökohas hea ventilatsioon. |
| Hügieenimeetmed | : Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Saastunud tööriistade töökohast mitte välja viia. Enne töövaheaega ja pärast töö lõpetamist peske käsi. |

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

| | |
|----------------------|--|
| Ladustamistingimused | : Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. Vältida kuumust ja otsest päikese kiirgust. |
| Pakkematerjalid | : Hoida originaalkonteinerites. |

7.3. Eriksutus

Lisateave puudub

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

Asjakohane tehniline kontroll

Asjakohane tehniline kontroll:

Tagada töökohas hea ventilatsioon. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.

Ursodeoxycholic acid

Ohutuskaart

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

Isikukaitsevahendid

Silmade ja näo kaitsmine

Silmakaitsevahendid:

Kanda silmakaitsevahendit. külje pealt kaitstud kaitseprillid. (EN 166)

Naha kaitsmine

Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kanda sobivat kaitseriietust. Laboratoorne kasutamine : laborikittel. (EN 13034)

Käte kaitse:

Kanda sobivaid kaitsekindaid. Kemikaalikindlad kaitsekindad. (EN 374)

Hingamisteede kaitsmine

Hingamisteede kaitsmine:

Tolmu tekke korral kasutada filtriga hingamisaparaati: P3

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 |
| 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

Lisateave puudub

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Lisateave puudub

10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Lisateave puudub

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

Lisateave puudub

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lisateave puudub

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

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

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

| | |
|---|----------------------|
| Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge) | : Klassifitseerimata |
| Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) | : Klassifitseerimata |

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Ursodeoxycholic acid

| | |
|-----------------------|------------------|
| Püsivus ja lagunduvus | Kiiresti lagunev |
|-----------------------|------------------|

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. Muu kahjulik mõju

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

EL eeskirjad

REACH-i määruse XVII lisa (piirangute loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

REACH-i kandidaatainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaatainete nimekirja

Ursodeoxycholic acid

Ohutuskaart

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

Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

Nõukogu määrus(EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kontrolli kohta

Ei ole loetletud NÕUKOGU MÄÄRUSES (EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kohta.

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)

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

16. JAGU: Muu teave

| Muutmisjuhised | | |
|----------------|--|-------------|
| Jagu | Muudetud kirje | Märkused |
| | Asendab versiooni | Lisatud |
| 1.2 | Kasutuspiirangud | Muudetud |
| 1.2 | Aine/segu kasutusala | Muudetud |
| 1.2 | Peamine kasutusala | Kõrvaldatud |
| 2.1 | Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale | Muudetud |
| 2.3 | Muu teave | Lisatud |
| 4.1 | Esmaabi sissehingamise korral | Lisatud |
| 4.1 | Üldised esmaabimeetmed | Lisatud |
| 4.1 | Esmaabi allaneelamise korral | Lisatud |
| 4.1 | Esmaabi nahale sattumisel | Muudetud |
| 4.1 | Esmaabi silma sattumise korral | Muudetud |
| 4.2 | Sümptomid/mõju nahale sattumisel | Lisatud |
| 4.2 | Sümptomid/mõju silma sattumisel | Lisatud |
| 5.1 | Sobimatud kustutusvahendid | Lisatud |
| 5.1 | Sobivad kustutusvahendid | Muudetud |
| 5.2 | Tulekahju korral ohtlikud lagusaadused | Lisatud |
| 5.2 | Tuleoht | Kõrvaldatud |
| 5.3 | Kaitse tulekustutamise ajal | Lisatud |
| 5.3 | Tulekustutusmeetmed | Muudetud |
| 6.1 | Üldmeetmed | Lisatud |
| 6.1 | Isikukaitsevahendid | Lisatud |
| 6.1 | Hädaolukorraplaanid | Muudetud |
| 6.2 | Keskkonnakaitse meetmed | Lisatud |
| 6.3 | Tõkestamiseks | Lisatud |
| 6.3 | Puhastusmeetodid | Lisatud |

Ursodeoxycholic acid

Ohutuskaart

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

| Muutmisjuhised | | |
|----------------|---|-------------|
| Jagu | Muudetud kirje | Märkused |
| 6.4 | Viited muudele jagudele (8, 13) | Lisatud |
| 7.1 | Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud | Lisatud |
| 7.1 | Hügieenimeetmede | Lisatud |
| 7.2 | Pakkematerjalid | Lisatud |
| 7.2 | Ladustamistingimused | Lisatud |
| 7.3 | Spetsiifiline lõppkasutus | Kõrvaldatud |
| 8.2 | Silmakaitsevahendid | Lisatud |
| 8.2 | Hingamisteede kaitsmine | Lisatud |
| 8.2 | Käte kaitse | Muudetud |
| 8.2 | Asjakohane tehniline kontroll | Muudetud |
| 8.2 | Naha- ja kehakaitsevahendid | Muudetud |
| 10.1 | Reaktsioonivõime | Kõrvaldatud |
| 10.3 | Ohtlike reaktsioonide võimalikkus | Kõrvaldatud |
| 10.5 | Kokkusobimatud materjalid | Kõrvaldatud |
| 10.6 | Ohtlikud lagusaadused | Kõrvaldatud |
| 12.1 | Ökoloogia - üldine | Kõrvaldatud |

| 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. Selle ohutussertifikaadi teave saadi allikatest, mida peame usaldusväärseteks. Sellegipoolest esitatakse teave mis tahes otsese või kaudse garantiita selle õigsuse kohta. Toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamise tingimused ei ole meie kontrolli all ning võivad olla meie teadmata. Sellel ning teistel põhjustel ei võta me endale vastutust ning ütleme otseselt lahti vastutusest kaotuste, kahjustuste või kulude eest, mis võivad tuleneda või on mis tahes viisil seotud toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamisega. See ohutussertifikaat valmistati ning on kasutatav vaid selle toote jaoks. Kui toodet kasutatakse teise toote komponendina, ei pruugi see ohutussertifikaadi teave olla kohaldatav. Käesoleva toote kasutamiseks märgitud ettevaatusabinõude võtmise ning täieliku ja piisava teabe hankimine eest vastutab kasutaja