

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

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Levodropropizine impurity C
Keemiline nimetus	: 2,3-epoksüpropan-1-ool; glütsidool; oksiraanmetanool
ELi tunnuscode	: 603-063-00-8
EÜ nr	: 209-128-3
CAS nr	: 556-52-5
Tootekood	: 201601050

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 uurimistööks, 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 - 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

Kantseroogeensus, 1.B kategooria	H350
Mutageensus sugurakkudele, 2. kategooria	H341
Reproduktiivtoksilisus, 1.B kategooria	H360F
Äge mürgisus (sissehingamisel), 3. kategooria	H331
Äge (nahakaudne) mürgisus, 4. kategooria	H312
Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria	H302
Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 2. kategooria	H319
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria, hingamisteede ärritus	H335
Nahasöövitus/-ärritus, 2. kategooria	H315
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamus ja tõendav jõud.

Levodropropizine impurity C

Ohutuskaart

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

2.2. Märgistuselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS06

GHS08

Signaalsõna (CLP) :

Ettevaatust

Ohulaused (CLP) :

H350 - Võib põhjustada vähktõbe.
H341 - Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.
H360F - Võib kahjustada viljakust.
H331 - Sissehingamisel mürgine.
H312 - Nahale sattumisel kahjulik.
H302 - Allaneelamisel kahjulik.
H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H335 - Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
H315 - Põhjustab nahaärritust.

Hoiatuslaused (CLP) :

P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.
P308+P311 - Kokkupuute korral: võtta ühendust arstiga.

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

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS06

GHS08

2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
2,3-epoksüpropan-1-ool; glütsidool; oksiraanmetanool	CAS nr: 556-52-5 EÜ nr: 209-128-3 ELi tunnuscode: 603-063-00-8	≤ 100	Carc. 1B, H350 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360F Acute Tox. 3 (Sissehingamisel), H331 Acute Tox. 4 (Nahakaudne), H312 (ATE=1980 mg/kehamassi kg) Acute Tox. 4 (Suukaudne), H302 (ATE=420 mg/kehamassi kg) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

3.2. Segud

Mittekohaldatav

Levodropropizine impurity C

Ohutuskaart

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

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Esmaabi sissehingamise korral	: Asetada kannatanu värske õhu kätte. Võimaldage kahjustatud isikul hingata värsket õhku.
Esmaabi nahale sattumisel	: Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp). Pesta rohke veega/....
Esmaabi silma sattumise korral	: Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti.
Esmaabi allaneelamise korral	: Loputada suud.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Sümptomid/mõju sissehingamisel	: Andmed ebapiisavad.
Sümptomid/mõju nahale sattumisel	: Andmed ebapiisavad.
Sümptomid/mõju silma sattumisel	: Andmed ebapiisavad.

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Pöörduda arsti poole. Võimaluse korral näidata ohutuskaarti. Selle puudumisel näidata pakendit või etiketti.

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

Üldmeetmed	: Vältida otsest kokkupuudet tootega. Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.
------------	---

6.1.1. Tavapersonal

Lisateave puudub

6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

6.3. Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid

Puhastusmeetodid	: Tagada jäätmete kogumine ja nõuetekohane ladestamine. Puhastada hoolikalt.
------------------	--

6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Täiendavad ohud töötlemisel	: Kasutaja tähelepanu juhitakse veel riskidele, mis võivad esineda toote kasutamisel muul otstarbel peale selle ettenähtud kasutusotstarbe.
-----------------------------	---

Levodropropizine impurity C

Ohutuskaart

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

Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Käidelda toodet ettevaatlikult. Vältida otsest kokkupuudet tootega.
Hügieenimeetmede : Toote käitlemisel järgida hea tööstushügieeni ja ohutusnõudeid.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Tehnilised abinõud : Järgida kehtivaid eeskirju.
Ladustamistingimused : Hoida lukustatult.

7.3. Erikasutus

Vt punkt 1.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökeskkonnas 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 riskialüüs

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Kasutada ainult integreeritud filtriga tõmbekapis. Ülimalt tõhus kübemefilter (HEPA filter).

8.2.2. Isikukaitsevahendid

8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

Silmakaitsevahendid:

Kaitseprillid. DIN EN 166

8.2.2.2. Nahakaitse

Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kasutada kemikaalikindlat kaitseriietust. DIN EN 13034

Käte kaitse:

Kemikaalikindlad kaitsekindad. ISO 374-1

8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

Hingamisteede kaitsevahendid:

Tolmu lendumine: tolumask P3 filtriga. DIN EN 140 & 149. Vedeltoode: Aerosoolikindel mask. Kokkupuute korral auru/tolmu/aerosoolidega kanda hingamisaparaati

8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

8.2.3. Keskkonda sattumise piiramine ja kontrollimine

Lisateave puudub

Levodropropizine impurity C

Ohutuskaart

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

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Vedel
Värv	: Puudub
Lõhn	: Mittekohaldatav.
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: Puudub
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: 160 – 161 °C
Süttivus	: Puudub
Plahvatuspiirid	: Puudub
Alumine plahvatuspiir	: Puudub
Ülemine plahvatuspiir	: Puudub
Leekpunkt	: 71 °C
Ihesüttimistemperatuur	: Puudub
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: 5
Viskoossus, kinemaatiline	: Puudub
Lahustuvus	: Vesi: ≥ 1 g/l Segunev.
N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	: Puudub
Osakese omadused	: Mittekohaldatav

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

Lisateave puudub

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.

Levodropropizine impurity C

Ohutuskaart

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

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) : Nahale sattumisel kahjulik.
Äge mürgisus (sissehingamisel) : Sissehingamisel mürgine.

2,3-epoksüpropan-1-ool; glütsidool; oksiraanmetanool (556-52-5)

LD50 naha kaudu küülikul	1980 mg/kg
LC50 Sissehingamine - Rotil	1980 mg/kg
Nahasöövitus/-ärritus	: Põhjustab nahaärritust. pH: 5
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Põhjustab tugevat silmade ärritust. pH: 5
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata
Mutageensus sugurakkudele	: Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.
Kantserogeensus	: Võib põhjustada vähktõbe.
Reproduktiivtoksilisus	: Võib kahjustada viljakust.
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Mürgisus

Ökoloogia - üldine : Ohtlikud jäätmed. Kasutada sobivaid äraviskamismahuteid.
Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge) : Klassifitseerimata
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) : Klassifitseerimata

2,3-epoksüpropan-1-ool; glütsidool; oksiraanmetanool (556-52-5)

LC50 - Kala [1]	280 mg/l LC50-96 Hour - fish
-----------------	------------------------------

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

12.7. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

Levodropropizine impurity C

Ohutuskaart

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




13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötusmeetodid

Kohalikud eeskirjad (jäätmед) : Hävitada vastavalt kehtivatele kohalikele/riiklikele ohutuseeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ÜRO number või ID number		
UN 2810	UN 2810	UN 2810
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus		
MÜRGINE VEDELIK, ORGAANILINE, N.O.S.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
Veodokumentide kirjeldus		
UN 2810 MÜRGINE VEDELIK, ORGAANILINE, N.O.S., 6.1, III, (E)	UN 2810 TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2810 Toxic liquid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Transpordi ohuklass(id)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Pakendigrupp		
III	III	III
14.5. Keskkonnaohud		
Keskkonnaohtlik: Ei	Keskkonnaohtlik: Ei Reostab merd: Ei	Keskkonnaohtlik: Ei
Lisateave puudub		

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Klassifikatsioonikood (ADR)	: T1
Erisätted (ADR)	: 274, 614
Piiratud kogused (ADR)	: 5l
Erandkogused (ADR)	: E1
Pakkimiseeskiri (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Koospakkimise sätteid (ADR)	: MP19
Teisaldatavate paakide ja vahekonteinerite eeskirjad (ADR)	: T7
Teisaldatavate paakide ja puistveose konteinerite erisätted (ADR)	: TP1, TP28
Paagikood (ADR)	: L4BH
Paakide erisätted (ADR)	: TU15, TE19
Sõiduk paagi veoks	: AT
Veokategooria (ADR)	: 2
Veo erisätted - vedu saadetistes	: V12
Veo erisätted - pealelaadimine, mahalaadimine, teisaldamine	: CV13, CV28
Veo erisätted - töö	: S9
Ohu tunnusnumber (Kemleri arv)	: 60

Levodropropizine impurity C

Ohutuskaart

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

Oranžid numbrimärgid : 

Tunneli piirangu kood (ADR) : E

merevedu

Erisäte (IMDG) : 223, 274
Piiratud kogused (IMDG) : 5 L
Väljaarvatud kogused (IMDG) : E1
Pakkimisjuhised (IMDG) : P001, LP01
Mahtlastikonteinerite juhendid (IMDG) : IBC03
Juhised tsisternide kohta (IMDG) : T7
Erieskirjad tsisternide kohta (IMDG) : TP1, TP28
Avariiplaani nr (Tulekahju) : F-A
Avariiplaani nr (Mahavalgumine) : S-A
Lasti liik (IMDG) : A
Omadused ja tähelepanekud (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG nr : 154

Õhuvedu

PCA väljaarvatud kogused (IATA) : E1
PCA piiratud kogused (IATA) : Y642
PCA piiratud koguse maksimaalne netokogus (IATA) : 2L
PCA pakkimisjuhised (IATA) : 655
PCA maksimaalne netokogus (IATA) : 60L
CAO pakkimisjuhised (IATA) : 663
CAO maksimaalne netokogus (IATA) : 220L
Erisätted (IATA) : A3, A4, A137
ERG-kood (IATA) : 6L

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)

REACHi kandidaainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaainete 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)

Levodropropizine impurity C

Ohutuskaart

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

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. 3 (Sissehingamisel)	Äge mürgisus (sissehingamisel), 3. kategooria
Acute Tox. 4 (Nahakaudne)	Äge (nahakaudne) mürgisus, 4. kategooria
Acute Tox. 4 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria
Carc. 1B	Kantserogeensus, 1.B kategooria
Eye Irrit. 2	Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 2. kategooria
H302	Allaneelamisel kahjulik.
H312	Nahale sattumisel kahjulik.
H315	Põhjustab nahaärritust.
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H331	Sissehingamisel mürgine.
H335	Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
H341	Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.
H350	Võib põhjustada vähktõbe.
H360F	Võib kahjustada viljakust.
Muta. 2	Mutageensus sugurakkudele, 2. kategooria
Repr. 1B	Reproduktiivtoksilisus, 1.B kategooria
Skin Irrit. 2	Nahasöövitus/-ärritus, 2. kategooria
STOT SE 3	Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria, hingamisteede ärritus

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