

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

### 1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Fosinopril impurity I
Keemiline nimetus	: [(RS)-[(1SR)-2-methyl-1-(1-oxopropoxy)propoxy](4-phenylbutyl)phosphoryl]acetic acid
ELi tunnuscode	: 607-629-00-5
EÜ nr	: 419-270-1
CAS nr	: 123599-82-6
Tootekood	: 201601055

### 1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, 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. Kasutusalaad, 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

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 arvamus ja tõendav jõud.

### 2.2. Märkimiselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)



GHS07

Signaalsõna (CLP)	: Hoiatus
Ohulaused (CLP)	: H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Hoiatuslaused (CLP)	: P280 - Kanda kaitseprille.
Märkimine vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml	

# Fosinopril impurity I

## Ohutuskaart

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

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
[(RS)-[(1SR)-2-methyl-1-(1-oxopropoxy)propoxy](4-phenylbutyl)phosphoryl]acetic acid	CAS nr: 123599-82-6 EÜ nr: 419-270-1 ELi tunnuscode: 607-629-00-5	≤ 100	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 tuletõrjujatele

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.

#### 6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

# Fosinopril impurity I

## Ohutuskaart

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

### 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 töökohal ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

#### 8.1.2. Soovitatavate seiremeetmete

Lisateave puudub

#### 8.1.3. Tekkivad 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

##### 8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

Lisateave puudub

# Fosinopril impurity I

## Ohutuskaart

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

### 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	: 89,5 – 91,4 °C
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Plahvatuspiirid	: Mittekohaldatav
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isestütmistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: 6,3 (2-5 g/L)
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Puudub
N-oktanol-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
N-oktanol-vee jaotustegur (Log Pow)	: 1,81 at 20°C
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.

### 10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

# Fosinopril impurity I

## Ohutuskaart

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

### 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

#### [(RS)-[(1SR)-2-methyl-1-(1-oxopropoxy)propoxy](4-phenylbutyl)phosphoryl]acetic acid (123599-82-6)

LD50 naha kaudu küülikul	> 2000 mg/kg
--------------------------	--------------

LC50 Sissehingamine - Rotil	> 2000 mg/kg
-----------------------------	--------------

Nahasöövitus/-ärritus : Klassifitseerimata  
pH: 6,3 (2-5 g/L)

Raske silmakahjustus/silmade ärritus : Põhjustab tugevat silmade ärritust.  
pH: 6,3 (2-5 g/L)

Hingamisteede või naha sensibiliseerimine : Klassifitseerimata

Mutageensus sugurakkudele : Klassifitseerimata

Kantseroogeensus : Klassifitseerimata

Reproduktiivtoksilisus : Klassifitseerimata

Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude : Klassifitseerimata

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 : Toode ei kujuta spetsiifilist ohtu keskkonnale.

Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge) : Klassifitseerimata

Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) : Klassifitseerimata

#### [(RS)-[(1SR)-2-methyl-1-(1-oxopropoxy)propoxy](4-phenylbutyl)phosphoryl]acetic acid (123599-82-6)

LC50 - Kala [1]	> 87 mg/l LC50-96 Hour - fish
-----------------	-------------------------------

EC50 - Koorikloomad [1]	> 87 mg/l EC50 - 48 Hour - Daphnia magna
-------------------------	--

### 12.2. Püsivus ja lagunduvus

#### [(RS)-[(1SR)-2-methyl-1-(1-oxopropoxy)propoxy](4-phenylbutyl)phosphoryl]acetic acid (123599-82-6)

Biolagunduvus	68
---------------	----

### 12.3. Bioakumulatsioon

#### [(RS)-[(1SR)-2-methyl-1-(1-oxopropoxy)propoxy](4-phenylbutyl)phosphoryl]acetic acid (123599-82-6)

N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Pow)	1,81 at 20°C
---------------------------------------	--------------

# Fosinopril impurity I

## Ohutuskaart

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

### 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

## 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

# Fosinopril impurity I

## Ohutuskaart

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

### 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 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
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.

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