

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

#### 1.1. Tuotetunniste

|                     |                            |
|---------------------|----------------------------|
| Tuotteen ryhmittely | : Aine                     |
| Aineen nimi         | : Mebeverine hydrochloride |
| Kemiallinen nimi    | : Mebeverine hydrochloride |
| EY-nro              | : 220-400-0                |
| CAS-nro             | : 2753-45-9                |
| Tuotekoodi          | : 201700612                |

#### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

##### Merkitykselliset tunnistetut käytöt

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Aineen/seoksen käyttö                | : Tieteellinen tutkimus ja kehitys<br>Tekninen testaus ja analysointi<br>Ainoastaan ammattikäyttöön |
| Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka | : Laboratoriokemikaalit   |

##### Käytöt, joita ei suositella

|                   |                                      |
|-------------------|--------------------------------------|
| Käyttörajoitukset | : Ei ruoka-, lääke- tai kotikäyttöön |
|-------------------|--------------------------------------|

#### 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. Häät puhelinnumero

|             |                   |
|-------------|-------------------|
| Hätännumero | : +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 |
| Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 1                | H318 |
| Vaarallisuus vesiympäristölle – välitön vaara, kategoria 1   | H400 |
| Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 1 | H410 |

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

##### Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Haitallista nieltynä. Erittäin myrkyllistä vesiliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Vaurioittaa vakavasti silmiä.

#### 2.2. Merkinnät

##### Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



Huomiosana (CLP)

: Vaara

# Mebeverine hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

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

- Vaaralausekkeet (CLP) : H302 - Haitallista nieltynä.  
H318 - Vaurioittaa vakavasti silmiä.  
H410 - Erittäin myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- Turvalausekkeet (CLP) : P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen.  
P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.  
P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön.  
P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta.  
P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.  
P305+P351+P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.  
P310 - Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.  
P330 - Huuhto suu.  
P391 - Valumat on kerättävä.  
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.

Varoitusmerkit (CLP) :



GHS05

### 2.3. Muut vaarat

- Muut tiedot : Vaikuttava aine (farmaseuttisissa tuotteissa).  
Varoitus - ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu.

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1. Aineet

| Nimi                     | Tuotetunniste                           | %     | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti  |
|--------------------------|---|-------|---|
| Mebeverine hydrochloride | CAS-nro: 2753-45-9<br>EY-nro: 220-400-0 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (suun kautta), H302 (ATE=1540 mg/kg ruumiinpainoa)<br>Eye Dam. 1, H318<br>Aquatic Acute 1, H400<br>Aquatic Chronic 1, H410 |

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

- Ensiaputoimenpiteet, yleiset : Kaikissa epäilyttävissä tapauksissa tai oireiden jatkuessa on otettava yhteys lääkäriin.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty : Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Anna potilaan levätä. Jos henkilö tuntee itsensä huonovointiseksi : Hakeudu lääkäriin.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Riisu likaantunut vaatetus ja pese altistunut ihoalue miedolla saippualla ja vedellä. Huuhtelee sitten lämpimällä vedellä.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee silmiä välittömästi ja perusteellisesti vedellä vetäen samalla silmäluomia ulospäin silmistä (vähintään 15 minuuttia). Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nieltä : Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

# Mebeverine hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin : Vaurioittaa vakavasti silmiä. Punoitus, kipu.

### 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 : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen. Hiilidioksidi. Vesisuihke. Kuiva jauhe. Palonsammutuspeite.

Soveltumattomat sammutusaineet : Älä käytä voimakasta vesisuihkua.

### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa : Epätäydellinen palaminen vapauttaa vaarallista hiilimonoksidia, hiilidioksidia ja muita myrkyllisiä kaasuja. Voi tuottaa myrkyllistä savua.

### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Älä päästä sammutusvettä ympäristöön.

Suojavarusteet sammuttaessa tulipaloa : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Erillinen kannettava hengityslaitte. Täydellinen suojavaatetus.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet : Vältä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin.

#### Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Evakuoii ylimääräinen henkilöstö.

#### Pelastushenkilökunta

Suojaimet : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet".

### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Estä pääsy viemäriin ja vesistöön.

### 6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojarakenteet : Imeytä inertillä materiaalilla ja aseta sopivaan jäteastiaan.

Puhdistusmenetelmät : Huuhtelee saastuneet pinnat runsaalla vedellä. Puhdista pesuaineella.

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso hävittämistä koskevat tiedot kohdasta 13.

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista. Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.

Hygieniatoimenpiteet : Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Pese kädet ennen työtaukoja ja työn päätyttyä.

### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet : Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Pidettävä poissa lämmöstä ja suorasta auringonvalosta.

# Mebeverine hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

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

Pakkausmateriaalit : Säilytettävä alkuperäisissä säiliöissä.

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

#### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

##### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.

#### Henkilösuojaimet

##### Silmien tai kasvojen suojaus

###### Silmien suojaus:

Käytä silmiensuojainta. Suojalasit, joissa sivusuojat. (EN 166)

##### Ihonsuojaus

###### Ihonsuojaus:

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Laboratoriokäyttöön : laboratoriotakki. (EN 13034)

###### Käsien suojaus:

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. (EN 374)

##### Hengityksensuojaus

###### Hengityksensuojaus:

Jos muodostuu pölyä, on käytettävä hengityksensuojainta, joka on varustettu suodattimella: P3

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

|  |                                 |
|--|---------------------------------|
| Olomuoto                                     | : Kiinteä                       |
| Väri   | : valkoinen. melkein valkoinen. |
| Olomuoto                                     | : Kiteinen jauhe.               |
| Molekyylipaino                               | : 466.01 g/mol                  |
| Haju   | : Ei saatavilla                 |
| Hajukynnys                                   | : Ei saatavilla                 |
| Sulamispiste                                 | : 105 – 130 °C                  |
| Jäätymispiste                                | : Ei saatavilla                 |
| Kiehumispiste                                | : Ei saatavilla                 |
| Syttyvyys                                    | : Ei saatavilla                 |
| Alempi räjähdysraja                          | : Ei sovellettavissa            |
| Ylempi räjähdysraja                          | : Ei sovellettavissa            |
| Leimahduspiste                               | : Ei sovellettavissa            |
| Itsesyttymislämpötila                        | : Ei sovellettavissa            |
| Hajoamislämpötila                            | : Ei saatavilla                 |
| pH   | : 4.5 – 6.5                     |
| pH liuos                                     | : Ei saatavilla                 |
| Viskositeetti, kinemaattinen                 | : Ei sovellettavissa            |
| Liukoisuus                                   | : Ei saatavilla                 |
| Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Kow) | : Ei saatavilla                 |
| Höyrynpaine                                  | : Ei saatavilla                 |
| Höyrynpaine 50°C:ssa                         | : Ei saatavilla                 |
| Tiheys                                       | : Ei saatavilla                 |

# Mebeverine hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

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

Suhteellinen tiheys : Ei saatavilla  
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa : Ei sovellettavissa  
Hiukkaskoko : Ei saatavilla

### 9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1. Reaktiivisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

## 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 (Tiedot puuttuvat)  
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

#### Mebeverine hydrochloride (2753-45-9)

|                         |                                  |
|-------------------------|----------------------------------|
| LD50 suun kautta, rotta | 1540 mg/kg (RTECS-nro YX5425000) |
|-------------------------|----------------------------------|

Ihosityyttävyys/ihoärsytys : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)  
pH: 4.5 – 6.5  
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys : Vaurioittaa vakavasti silmiä.  
pH: 4.5 – 6.5  
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)  
Sukusolujen 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 puuttuvat)  
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Aspiraatiovaara : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

### 11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Mebeverine hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

#### 12.1. Myrkyllisyys

Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) : Erittäin myrkyllistä vesieläimille.

Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen : Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

(krooninen)

| Mebeverine hydrochloride (2753-45-9) |   |
|--------------------------------------|---|
| LC50 - Kalat [1]                     | 10.2 mg/l (96 tuntia, Brachydanio rerio (seeprakala)) |
| EC50 - Äyriäiset [1]                 | 14 mg/l (48 tuntia, Daphnia magna (vesikirppu))       |
| ErC50 levät                          | 0.87 mg/l (72 tuntia, Selenastrum capricornutum)      |

#### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

| Mebeverine hydrochloride (2753-45-9) |                  |
|--------------------------------------|------------------|
| Pysyvyys ja hajoavuus                | Nopeasti hajoava |

#### 12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 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 |

# Mebeverine hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

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

| ADR                             | IMDG               | IATA               |
|---------------------------------|--------------------|--------------------|
| <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

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

#### 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

##### Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei lueteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009).

##### Neuvoston asetus (EY) kaksikäyttötuotteiden valvonnasta

Ei mainittu kaksikäyttötuotta koskevassa NEUVOSTON ASETUKSESSA (EY).

##### 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.

### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 16: Muut tiedot

| Osoitus muutoksesta |                |              |
|---------------------|----------------|--------------|
| Kohta               | Muutettu kohde | Huomautukset |
|                     | Korvaa version | Lisätty      |
|                     | Päivitetty     | Lisätty      |

# Mebeverine hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

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

| Osoitus muutoksesta |   |              |
|---------------------|---|--------------|
| Kohta               | Muutettu kohde  | Huomautukset |
| 1.1                 | EY-nro  | Lisätty      |
| 1.1                 | CAS-nro   | Lisätty      |
| 1.1                 | Nimi  | Muokattu     |
| 1.2                 | Pääasiallinen käyttökategoria   | Poistettu    |
| 1.2                 | Käyttörajoitukset   | Muokattu     |
| 1.2                 | Aineen/seoksen käyttö   | Muokattu     |
| 2.1                 | Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset | Muokattu     |
| 2.1                 | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti                          | Muokattu     |
| 2.2                 | Varoitusmerkit (CLP)  | Muokattu     |
| 2.2                 | Turvalausekkeet (CLP)   | Muokattu     |
| 2.2                 | Vaaralausekkeet (CLP)   | Muokattu     |
| 2.2                 | Huomiosana (CLP)  | Muokattu     |
| 2.3                 | Muut tiedot   | Lisätty      |
| 4.1                 | Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle                             | Muokattu     |
| 4.1                 | Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään                            | Muokattu     |
| 4.1                 | Ensiaputoimenpiteet, yleiset  | Lisätty      |
| 4.1                 | Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty                                      | Lisätty      |
| 4.1                 | Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty                                  | Lisätty      |
| 4.2                 | Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin  | Lisätty      |
| 5.1                 | Soveltumattomat sammutusaineet  | Lisätty      |
| 5.1                 | Soveltuvat sammutusaineet   | Muokattu     |
| 5.2                 | Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa                                | Lisätty      |
| 5.2                 | Palovaara   | Poistettu    |
| 5.3                 | Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa   | Lisätty      |
| 5.3                 | Palontorjuntaa koskevat ohjeet  | Muokattu     |
| 6.1                 | Suojaimet   | Lisätty      |
| 6.1                 | Yleiset toimenpiteet  | Lisätty      |
| 6.1                 | Hätätoimenpiteet  | Muokattu     |
| 6.2                 | Ympäristöön kohdistuvat varotoimet  | Lisätty      |
| 6.3                 | Puhdistusmenetelmät   | Lisätty      |
| 6.3                 | Suojarakenteet  | Lisätty      |
| 6.4                 | Viittaukset muihin kohtiin (8, 13)  | Lisätty      |
| 7.1                 | Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet                                | Lisätty      |
| 7.1                 | Hygienia-toimenpiteet   | Lisätty      |



# Mebeverine hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

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

| Osoitus muutoksesta |   |              |
|---------------------|---|--------------|
| Kohta               | Muutettu kohde                              | Huomautukset |
| 7.2                 | Varastointiolosuhteet                       | Lisätty      |
| 7.2                 | Pakkausmateriaalit                          | Lisätty      |
| 7.3                 | Eriyiset loppukäytöt                        | Poistettu    |
| 8.2                 | Käsien suojaus                              | Muokattu     |
| 8.2                 | Ihonsuojaus                                 | Muokattu     |
| 8.2                 | Hengityksensuojaus                          | Lisätty      |
| 8.2                 | Silmien suojaus                             | Lisätty      |
| 8.2                 | Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet | Muokattu     |
| 9                   | Väri  | Lisätty      |
| 9                   | Sulamispiste                                | Lisätty      |
| 9                   | pH  | Lisätty      |
| 9                   | Molekyylipaino                              | Lisätty      |
| 9                   | Vesiliukoisuus                              | Poistettu    |
| 10.1                | Reaktiivisuus                               | Poistettu    |
| 10.3                | Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus       | Poistettu    |
| 10.5                | Yhteensopimattomat materiaalit              | Poistettu    |
| 10.6                | Vaaralliset hajoamistuotteet                | Poistettu    |
| 11.1                | LD50 suun kautta, rotta                     | Muokattu     |
| 11.1                | ATE CLP (suun kautta)                       | Muokattu     |
| 12.1                | LC50 - Kalat [1]                            | Lisätty      |
| 12.1                | EC50 - Äyriäiset [1]                        | Lisätty      |
| 12.1                | Ympäristövaikutukset - yleiset              | Poistettu    |
| 12.1                | ErC50 levät                                 | Lisätty      |

| H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: |   |
|-------------------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (suun kautta)          | Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4                     |
| Aquatic Acute 1                     | Vaarallisuus vesiympäristölle – välitön vaara, kategoria 1          |
| Aquatic Chronic 1                   | Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 1        |
| Eye Dam. 1                          | Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 1                       |
| H302                                | Haitallista nieltynä.   |
| H318                                | Vaurioittaa vakavasti silmiä.                                       |
| H400                                | Erittäin myrkyllistä vesielioille.                                  |
| H410                                | Erittäin myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. |

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

# Mebeverine hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

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

---

VASTUUVAPAUCLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä. Tuotteen käsittely-, varastointi-, käyttö- ja hävitysolosuhteet tai -menetelmät eivät ole meidän hallinnassamme eivätkä välttämättä ole meidän tiedossamme. Muun muassa tästä johtuen kieltäydymme kaikesta vastuusta, mitä tulee tappioihin, vahinkoihin tai kuluihin, jotka millä tahansa tavalla johtuvat tuotteen käsittelystä, varastoinnista, käytöstä tai hävittämisestä. Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee ainoastaan tätä tuotetta ja sitä tulee käyttää ainoastaan tämän tuotteen yhteydessä. On mahdollista, että käyttöturvallisuustiedotteen tiedot eivät sovellu, mikäli tuotetta käytetään toisen tuotteen komponenttina. Nämä tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen ja niiden tarkoitus on kuvata tuotetta vain terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimusten näkökulmasta. Niiden ei siksi pidä tulkita takaavan mitään tuotteen erityistä ominaisuutta.