

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

### 1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Olodaterol impurity C
Keemiline nimetus	: 6-hydroxy-8-[(1R)-2-hydroxy-1-[[1-(4-methoxyphenyl)-2-methylpropan-2-yl]amino]ethyl]-2H-1,4-benzoxazin-3(4H)-one
CAS nr	: 3013645-21-8
Tootekood	: 202200248

### 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

Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria	H302
Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 2. kategooria	H319
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria	H372
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

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

Eksperdi arvamus ja tõendav jõud.

### 2.2. Märgistuselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)



GHS07

GHS08

Signaalsõna (CLP)	: Ettevaatust
Ohulause (CLP)	: H302 - Allaneelamisel kahjulik. H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust. H372 - Kahjustab elundeid (süda) pikaajalisel või korduval kokkupuutel (sissehingamisel).
Hoiatuslause (CLP)	: P260 - Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata. P264 - Pärast käitlemist pesta hoolega käed, käsivarred ja nägu.

# Olodaterol impurity C

## Ohutuskaart

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

P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.  
P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.  
P301+P312 - ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.  
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.  
P314 - Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole.  
P330 - Loputada suud.  
P337+P313 - Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.  
P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

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

Ohupiktogramm (CLP) :



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
6-hydroxy-8-[[1R)-2-hydroxy-1-[[1-(4-methoxyphenyl)-2-methylpropan-2-yl]amino]ethyl]-2H-1,4-benzoxazin-3(4H)-one	CAS nr: 3013645-21-8	≤ 100	Acute Tox. 4 (Suukaudne), H302 (ATE=500 mg/kehamassi kg) Eye Irrit. 2, H319 STOT RE 1, H372

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

### 3.2. Segud

Mittekohaldatav

## 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, lisades vette pesuvahendit.  
Esmaabi silma sattumise korral : Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti.  
Esmaabi allaneelamise korral : Loputada suud. Ülemäärasel kokkupuutel võib põhjustada hingamisteede ärritust.

### 4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Sümptomid/mõju : Võimalikud järelmõjud.  
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.

# Olodaterol impurity C

## Ohutuskaart

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

### 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

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

##### 6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Kanda sobivat kaitseriietust, kindaid ning silmade- ja näokaitsevahendit.

##### 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. Pesta mittetaaskasutatavad jäägid: Naatriumhüpokloriiti lahus.

#### 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.

Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Käidelda toodet ettevaatlikult. Vältida otsest kokkupuudet tootega. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.

Hügieenimeetmed : 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

# Olodaterol impurity C

## Ohutuskaart

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

### 8.1.2. Soovitatavate 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. Kasutada ainult integreeritud filtriga tömbekapis. 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. Naha kaitsmine

##### Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kasutada kemikaalikindlat kaitseriietust. DIN EN 13034

##### Käte kaitse:

Kemikaalikindlad kaitsekindad. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Hingamisteede kaitsmine

##### Hingamisteede kaitsmine:

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

#### 8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

### 8.2.3. Kokkupuute ohjamine keskkonnas

Lisateave puudub

## 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

### 9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: Puudub
Lõhn	: Mittekohaldatav.
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

# Olodaterol impurity C

## Ohutuskaart

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

Lahustuvus	: Puudub
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

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.

## 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)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

#### 6-hydroxy-8-[(1R)-2-hydroxy-1-[[1-(4-methoxyphenyl)-2-methylpropan-2-yl]amino]ethyl]-2H-1,4-benzoxazin-3(4H)-one (3013645-21-8)

LD50 suu kaudu rotil	300 – 2000
----------------------	------------

Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Reproduktiivtoksilisus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Kahjustab elundeid (süda) pikaajalisel või korduval kokkupuutel (sissehingamisel).

# Olodaterol impurity C

## Ohutuskaart

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

Hingamiskahjustus : Klassifitseerimata (Andmete saamine ei ole tehniliselt võimalik)

### 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 (Andmed puuduvad)  
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)  
Ei degradeeru kiirelt

### 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. Muu kahjulik mõju

Lisateave puudub

## 13. JAGU: Jäätmekäitlus

### 13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Piirkondlik jäätmete määrus : Hävitada vastavalt kehtivatele kohalikele/riiklikele ohutuseeskirjadele.

## 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

# Olodaterol impurity C

## Ohutuskaart

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

ADR	IMDG	IATA
<b>14.5. Keskkonnohud</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)

##### REACH-i 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

# Olodaterol impurity C

## Ohutuskaart

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

### 16. JAGU: Muu teave

H- ja EUH-lausetes terviktekst:	
Acute Tox. 4 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria
Eye Irrit. 2	Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 2. kategooria
H302	Allaneelamisel kahjulik.
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H372	Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
STOT RE 1	Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. 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