

Haloperidol decanoate impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
Kibocsátási dátum: 21/08/2023 Verzió: 1.0

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája : Keverék
Az anyag/készítmény neve : Haloperidol decanoate impurity mixture
Termékkód : 202300309

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Fő használati kategória : A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta.
Az anyag/készítmény felhasználása : Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória : Laboratóriumi vegyszerek

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások : Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám : +33(0)390215608

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4 H302
Reprodukciós toxicitás, 2. kategória H361d
A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS07



GHS08

Figyelmeztetés (CLP) : Figyelem
Tartalma : Haloperidol undecanoate; Haloperidol octanoate; Haloperidol dodecanoate
Figyelmeztető mondatok (CLP) : H302 - Lenyelve ártalmas.
H361d - Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP) : P201 - Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P264 - A használatot követően a kezet, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni.
P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.

Haloperidol decanoate impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

P308+P313 - Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

P330 - A száját ki kell öblíteni.

P405 - Elzárva tárolandó.

P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint:: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



GHS08

Veszélyes alkotóelemek

: Haloperidol undecanoate; Haloperidol octanoate; Haloperidol dodecanoate

2.3. Egyéb veszélyek

NEM tartalmaz PBT/vPvP anyagokat $\geq 0,1\%$ mértékben a REACH XIII. mellékletével összhangban

A keverék nem tartalmaz $0,1\%$ -os vagy annál nagyobb koncentrációban olyan anyagot/anyagokat, amely(ek) szerepel(nek) a REACH 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott listában, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag, vagy az (EU) 2017/2100 sz. felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletével, illetve a Bizottság (EU) 2018/605 sz. rendeletével összhangban nem azonosították úgy, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagot/anyagokat.

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó adatok

3.1. Anyagok

Nem alkalmazható

3.2. Keverékek

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
Haloperidol octanoate	-	30 – 40	Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=500 mg/kg) Repr. 2, H361d
Haloperidol dodecanoate	-	30 – 40	Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=500 mg/kg) Repr. 2, H361d
Haloperidol undecanoate	-	20 – 30	Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=500 mg/kg) Repr. 2, H361d

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően : A terméket a lehető legjobban törölje fel (tiszt, puha, nedvszívó anyagot használva).
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően : Elővigyázatosságból öblítse ki vízzel a szemet.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Haloperidol decanoate impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : A környezetnek megfelelő oltóanyagot használjon.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót.

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

8.1.1 Nemzeti munkahelyi expozíciós és biológiai határértékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Haloperidol decanoate impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció ellenőrzése

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás.

8.2.2. Egyéni védőeszközök

8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.2.2. A bőr védelme

Bőr- és testvédelem:

laboratóriumi köpeny

Kézvédelem:

Védőkesztyű

8.2.2.3. Légutak védelme

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.2.4. Hővesztély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.3. A környezeti expozíció ellenőrzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Szag	: Nem áll rendelkezésre
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: Nem áll rendelkezésre
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzveszélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Nem alkalmazható
Alsó robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Lobbanáspont	: Nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték, oldat	: Nem áll rendelkezésre
Viszkozitás, kinematikus	: Nem alkalmazható
Oldékonyság	: Nem áll rendelkezésre
Megosztási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre

Haloperidol decanoate impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Relatív gőznyomás 20°C-on : Nem alkalmazható
Részecskeméret : Nem áll rendelkezésre

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Nem ismert.

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át) : Lenyelve ártalmas.
Akut toxicitás (bőrön át) : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Akut toxicitás (belégzés) : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

Haloperidol decanoate impurity mixture	
ATE CLP (szájon át)	500 mg/testtömeg-kilogramm
Haloperidol undecanoate	
LD50 szájon át, patkány	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (becsült érték)
Haloperidol octanoate	
LD50 szájon át, patkány	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (becsült érték)
Haloperidol dodecanoate	
LD50 szájon át, patkány	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (becsült érték)
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

Haloperidol decanoate impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Csírasejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Reprodukciós toxicitás	: Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (Adatgyűjtés technikailag lehetetlen)

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ökológia - általános	: Nem jelent különös kockázatot a környezetre.
Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Lassan lebomló anyag	

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

Haloperidol decanoate impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-szám vagy azonosító szám		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.4. Csomagolási csoport		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.5. Környezeti veszélyek		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
További információk nem állnak rendelkezésre		

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás
Nem alkalmazható

Tengeri úton történő szállítás
Nem alkalmazható

Légi úton történő szállítás
Nem alkalmazható

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1. EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem tartalmaz a REACH XVII. mellékletében (Korlátozási feltételek) felsorolt anyago(ka)t

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem tartalmaz a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista) felsorolt anyago(ka)t

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem tartalmaz a REACH-jelölt anyagok jegyzékében szereplő anyago(ka)t

PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beeleegyezés)

Nem alkalmazható.

POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem tartalmaz az ózonréteget lebontó anyagok jegyzékében (az ózonréteget lebontó anyagokról szóló 1005/2009/EU rendelet) szereplő anyago(ka)t

Haloperidol decanoate impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

A robbanóanyag-prekurzorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekurzorok listáján (a robbanóanyag-prekurzorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

Kábítószer-prekurzorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekurzorok listáján (a kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A H és az EUH mondatok teljes szövege:	
Acute Tox. 4 (Szájon át)	Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4
H302	Lenyelve ártalmas.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
Repr. 2	Reprodukciós toxicitás, 2. kategória

A keverékek osztályozása és alkalmazott eljárás a keverékek osztályozásánál az (EK) 1272/2008 [CLP] rendeletnek megfelelően:		
Acute Tox. 4 (Szájon át)	H302	Számítási módszer
Repr. 2	H361d	Számítási módszer

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk