

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

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Procaine benzylpenicillin for peak identification A
Keemiline nimetus	: Procaine benzylpenicillin monohydrate
CAS nr	: 6130-64-9
Tootekood	: 202500075

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

Vastavad identifitseeritud kasutajad

Aine/segude kasutusala	: Teaduslik uurimis- ja arendustegevus Teimine ja analüüs Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte toiduks, ravimiteks ega koduseks kasutamiseks
------------------	---

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

Hingamisteede sensibiliseerimine, 1. kategooria	H334
Naha sensibiliseerimine, 1. kategooria	H317
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.

2.2. Märkimisväärtused

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

Ohupiktogramm (CLP)



GHS08

Signaalsõna (CLP)	: Ettevaatust
Ohulaused (CLP)	: H317 - Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. H334 - Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.

Procaine benzylpenicillin for peak identification A

Ohutuskaart

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

Hoiatuslaused (CLP) : P261 - Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P272 - Saastunud tööriivaid töökohast mitte välja viia.
P280 - Kanda
kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
P284 - Kanda hingamisteede kaitsevahendit.
P302+P352 - NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega.
P304+P340 - SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värskesse õhku kätte ja hoida
asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
P321 - Nõuab eriravi (vt täiendav esmaabi instruksioon käesoleval etiketil).
P333+P313 - Nahaärrituse või _obe korral: pöörduda arsti poole.
P342+P311 - Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: võtta ühendust
MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.
P362+P364 - Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
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

Muu teave : Toimeaine (farmaatsiatoodetes).
Ettevaatust - ainet ei ole seni veel täielikult kontrollitud.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Procaine benzylpenicillin monohydrate	CAS nr: 6130-64-9	≤ 100	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

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

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Üldised esmaabimeetmed : Kahtluse korral igal juhul või kui sümptomid püsivad pöörduda arsti poole.
Esmaabi sissehingamise korral : Toimetada isik värskesse õhku kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Asetada kannatanu puhkeasendisse. Hingamisteedes sümptomite esinemise korral: Helistada mürgistusteabekeskusesse või arstile.
Esmaabi nahale sattumisel : Võtta saastunud rõivad seljast. Pesta õrnalt rohke vee ja seebiga. Kui sümptomid püsivad, kutsuda arst.
Esmaabi silma sattumise korral : Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti. Kui valu või punetus püsib, pöörduda arsti poole.
Esmaabi allaneelamise korral : Loputada suu veega (ainult juhul, kui inimene on teadvusel). Mitte kunagi manustada teadvusetule kannatanule midagi suu kaudu. Pöörduda viivitamata arsti poole.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Sümptomid/mõju sissehingamisel : Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.
Sümptomid/mõju nahale sattumisel : Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

Procaine benzylpenicillin for peak identification A

Ohutuskaart

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

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid. Süsinikdioksiid. Pihustatud vesi. Kuiv pulber. Tuletõrjetekk.

Sobimatud kustutusvahendid : Mitte kasutada tugevat veevoolu.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tulekahju korral ohtlikud lagusaadused : Mittetäielikul põlemisel eraldab ohtlikku süsinikmonoksiidi, süsinikdioksiidi ja teisi mürgiseid gaase. Võib eritada mürgist suitsu.

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Tulekustutusmeetmed : Vältida keskkonna saastamist tuletõrje heitveega.

Kaitse tulekustutamise ajal : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Autonoomne isoleeriv hingamisaparaat. Täielik keha kaitse.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldmeetmed : Vältida kemikaali sattumist nahale, silma või riietele.

Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Evakueerida mittevajalik personal.

Päästetöötajad

Isikukaitsevahendid : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Vt lisateavet 8. jaost: „Kokkupuute ohjamine/kontroll – isikukaitse“.

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Vältida sattumist keskkonda. Vältida toote tungimist kanalisatsiooni ja joogivette.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Tõkestamiseks : Image inertse materjaliga ja pange sobivasse jäätmemahutisse.

Puhastusmeetodid : Loputada määratud pinnad rohke veega. Puhastada puhastusvahenditega.

6.4. Viited muudele jagudele

Teavet kõrvaldamise kohta leiate jaotisest 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet. Tagada töökohas hea ventilatsioon.

Hügieenimeetmed : Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Saastunud tööriistade töökohast mitte välja viia. Enne töövaheaega ja pärast töö lõpetamist peske käsi.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Ladustamistingimused : Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. Vältida kuumust ja otsest päikese kiirgust.

Pakkematerjalid : Hoida originaalkonteinerites.

7.3. Erikasutus

Lisateave puudub

Procaine benzylpenicillin for peak identification A

Ohutuskaart

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

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

Asjakohane tehniline kontroll

Asjakohane tehniline kontroll:

Tagada töökohas hea ventilatsioon. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.

Isikukaitsevahendid

Silmade ja näo kaitsmine

Silmakaitsevahendid:

Kanda silmakaitsevahendit. külje pealt kaitstud kaitseprillid. (EN 166)

Naha kaitsmine

Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kanda sobivat kaitseriietust. Laboratoorne kasutamine : laborikittel. (EN 13034)

Käte kaitse:

Kanda sobivaid kaitsekindaid. Kemikaalikindlad kaitsekindad. (EN 374)

Hingamisteede kaitsmine

Hingamisteede kaitsmine:

Tolmu tekke korral kasutada filtriga hingamisaparaati: P3

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: valge. peaaegu valge.
Välimus	: Kristalne pulber.
Molekulmass	: 588.7 g/mol
Lõhn	: Puudub
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: 105 – 110 °C
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isestüttimistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: 5 – 7.5 (0.33%)
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Vesi: 1 – 10 g/l
N-oktanooli-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

Lisateave puudub

Procaine benzylpenicillin for peak identification A

Ohutuskaart

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

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Lisateave puudub

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

Lisateave puudub

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lisateave puudub

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Procaine benzylpenicillin monohydrate (6130-64-9)

LD50 suu kaudu rotil	> 2000 mg/kg
Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) pH: 5 – 7.5 (0.33%)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) pH: 5 – 7.5 (0.33%)
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Kantseroogeensus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Reproduktiivtoksilisus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Mürgisus

Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Procaine benzylpenicillin for peak identification A

Ohutuskaart

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

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Procaine benzylpenicillin monohydrate (6130-64-9)

Püsivus ja lagunduvus	Ei degradeeru kiirelt
-----------------------	-----------------------

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

Lisateave puudub

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ÜRO number või ID number		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
14.3. Transpordi ohuklass(id)		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
14.4. Pakendigrupp		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
14.5. Keskkonnaohud		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
Lisateave puudub		

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Mittekohaldatav

merevedu

Mittekohaldatav

Procaine benzylpenicillin for peak identification A

Ohutuskaart

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

Öhuvedu

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

EL eeskirjad

REACH-i määruse XVII lisa (piirangute loetelu)

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

Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

Nõukogu määrus(EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kontrolli kohta

Ei ole loetletud NÕUKOGU MÄÄRUSES (EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kohta.

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)

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

16. JAGU: Muu teave

Muutmisjuhised		
Jagu	Muudetud kirje	Märkused
	Asendab versiooni	Lisatud
	Läbivaatamise kuupäev	Lisatud
1.1	CAS nr	Lisatud
1.2	Kasutuspiirangud	Lisatud
1.2	Aine/segude kasutusala	Lisatud
1.2	Funktsioon või kasutusvaldkond	Lisatud
2.1	Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale	Lisatud
2.1	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008	Lisatud
2.2	Hoiatuslaused (CLP)	Lisatud
2.2	Ohulaused (CLP)	Lisatud
2.2	Signaalsõna (CLP)	Lisatud

Procaine benzylpenicillin for peak identification A

Ohutuskaart

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

Muutmisjuhised		
Jagu	Muudetud kirje	Märkused
2.2	Ohupiktogramm (CLP)	Lisatud
2.3	Muu teave	Lisatud
4.1	Üldised esmaabimeetmed	Lisatud
4.1	Esmaabi nahale sattumisel	Lisatud
4.1	Esmaabi sissehingamise korral	Lisatud
4.1	Esmaabi allaneelamise korral	Lisatud
4.1	Esmaabi silma sattumise korral	Lisatud
4.2	Sümptomid/mõju sissehingamisel	Lisatud
4.2	Sümptomid/mõju nahale sattumisel	Lisatud
5.1	Sobimatud kustutusvahendid	Lisatud
5.1	Sobivad kustutusvahendid	Lisatud
5.2	Tulekahju korral ohtlikud lagusaadused	Lisatud
5.3	Kaitse tulekustutamise ajal	Lisatud
5.3	Tulekustutusmeetmed	Lisatud
6.1	Isikukaitsevahendid	Lisatud
6.1	Hädaolukorraplaanid	Lisatud
6.1	Üldmeetmed	Lisatud
6.2	Keskkonnakaitse meetmed	Lisatud
6.3	Tõkestamiseks	Lisatud
6.3	Puhastusmeetodid	Lisatud
6.4	Viited muudele jagudele (8, 13)	Lisatud
7.1	Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud	Lisatud
7.1	Hügieenimeetmed	Lisatud
7.2	Ladustamistingimused	Lisatud
7.2	Pakkematerjalid	Lisatud
8.2	Hingamisteede kaitsmine	Lisatud
8.2	Käte kaitse	Lisatud
8.2	Silmakaitsevahendid	Lisatud
8.2	Asjakohane tehniline kontroll	Lisatud
8.2	Naha- ja kehakaitsevahendid	Lisatud
9	Sulamispunkt	Lisatud
9	pH	Lisatud
9	Molekulmass	Lisatud
9	Värv	Lisatud
9	Välimus	Muudetud
11.1	LD50 suu kaudu rotil	Lisatud

Procaine benzylpenicillin for peak identification A

Ohutuskaart

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

H- ja EUH-lausetes terviktekst:

H317	Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H334	Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.
Resp. Sens. 1	Hingamisteede sensibiliseerimine, 1. kategooria
Skin Sens. 1	Naha sensibiliseerimine, 1. kategooria

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Selle ohutussertifikaadi teave saadi allikatest, mida peame usaldusväärseteks. Sellegipoolest esitatakse teave mis tahes otsese või kaudse garantiita selle õigsuse kohta. Toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamise tingimused ei ole meie kontrolli all ning võivad olla meile teadmata. Sellel ning teistel põhjustel ei võta me endale vastutust ning ütleme otseselt lahti vastutusest kaotuste, kahjustuste või kulude eest, mis võivad tuleneda või on mis tahes viisil seotud toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamisega. See ohutussertifikaat valmistati ning on kasutatav vaid selle toote jaoks. Kui toodet kasutatakse teise toote komponendina, ei pruugi see ohutussertifikaadi teave olla kohaldatav. Käesoleva toote kasutamiseks märgitud ettevaatusabinõude võtmise ning täieliku ja piisava teabe hankimine eest vastutab kasutaja