

# Carvedilol impurity C

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878  
Julkaisupäivä: 04/11/2025 Versio: 1.0

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

#### 1.1. Tuotetunniste

|                     |                                                                                          |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tuotteen ryhmittely | : Aine                                                                                   |
| Aineen nimi         | : Carvedilol impurity C                                                                  |
| Kemiallinen nimi    | : 1-{bentsyyli[2-(2-metoksifenoksi)etyyli]amino}-3-(9H-karbatsol-4-yylioksi)propan-2-oli |
| Indeksinumero       | : 603-220-00-0                                                                           |
| EY-nro              | : 432-890-5                                                                              |
| CAS-nro             | : 72955-94-3                                                                             |
| Tuotekoodi          | : 202500321                                                                              |

#### 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. Hätäpuhelinnumero

|            |                   |
|------------|-------------------|
| Hätänumero | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

### KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

#### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

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

Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 4 H413  
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

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

Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieläimille.

#### 2.2. Merkinnät

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

|                       |                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Huomiosana (CLP)      | : -                                                                                                                                                                                                                    |
| Vaaralausekkeet (CLP) | : H413 - Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieläimille.                                                                                                                                                  |
| Turvalausekkeet (CLP) | : P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön.<br>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.

##### Merkintää ei tarvita

#### 2.3. Muut vaarat

|             |                                                           |
|-------------|-----------------------------------------------------------|
| Muut tiedot | : Varoitus - ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu. |
|-------------|-----------------------------------------------------------|

# Carvedilol impurity C

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

#### 3.1. Aineet

| Nimi                                                                                   | Tuotetunniste                                                           | %     | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------|
| 1-{bentsyyli[2-(2-metoksifenoksi)etyyli]amino}-3-(9H-karbatsol-4-yylioksi)propan-2-oli | CAS-nro: 72955-94-3<br>EY-nro: 432-890-5<br>Indeksinumero: 603-220-00-0 | ≤ 100 | Aquatic Chronic 4, H413                                |

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 vedellä pitäen luomet auki. Hakeudu lääkärin hoitoon jos silmäkipu, räpyttely tai punoitus jatkuvat.                                          |
| Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nieltä           | : Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta. Hakeudu välittömästi lääkäriin.    |

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

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 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 sammutettaessa tulipaloa | : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Erillinen kannettava hengityslaitte. Täydellinen suojavaatetus. |

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

#### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

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

#### Muu kuin pelastushenkilökunta

|                  |                                    |
|------------------|------------------------------------|
| Hätätoimenpiteet | : Evakuoï ylimääräinen henkilöstö. |
|------------------|------------------------------------|

# Carvedilol impurity C

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### Pelastushenkilökunta

Suojaimet : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojarusteita. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet".

### 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.  
Pakkausmateriaalit : Säilytettävä alkuperäisissä säiliöissä.

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 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.

#### Henkilönsuojaimet

##### 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

# Carvedilol impurity C

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

#### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

|                                               |                      |
|-----------------------------------------------|----------------------|
| Olomuoto                                      | : Kiinteä            |
| Väri                                          | : Ei saatavilla      |
| Molekyylipaino                                | : 469,6 g/mol        |
| Haju                                          | : Ei saatavilla      |
| Hajukynnys                                    | : Ei saatavilla      |
| Sulamispiste                                  | : Ei saatavilla      |
| 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                                            | : Ei saatavilla      |
| pH liuos                                      | : Ei saatavilla      |
| Viskositeetti, kinemaattinen                  | : Ei sovellettavissa |
| Liukoisuus                                    | : Ei saatavilla      |
| Jakaantumiskerroin n-oktanol/vesi (Log Kow)   | : Ei saatavilla      |
| Höyrynpaine                                   | : Ei saatavilla      |
| Höyrynpaine 50°C:ssa                          | : Ei saatavilla      |
| Tiheys                                        | : Ei saatavilla      |
| 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) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

# Carvedilol impurity C

## Käyttöturvallisuustiedote

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

|                                                    |                                    |
|----------------------------------------------------|------------------------------------|
| Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)                 | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)              | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Ihosityövyttävyyssihoärsytys                       | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys                   | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Hengitysteiden tai ihon herkistyminen              | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset      | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Syöpää aiheuttavat vaikutukset                     | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset            | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen    | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Aspiraatiovaara                                    | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |

### 11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1. Myrkyllisyys

|                                                          |                                                               |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön)   | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)                            |
| Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) | : Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieläöille. |

### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

#### 1-{bentsyyli[2-(2-metoksifenoksi)etyyli]amino}-3-(9H-karbatso-4-yylioksi)propan-2-oli (72955-94-3)

|                       |                     |
|-----------------------|---------------------|
| Pysyvyys ja hajoavuus | Ei 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

# Carvedilol impurity C

## Käyttöturvallisuustiedote

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

| ADR                                                            | IMDG        | IATA        |
|----------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| <b>14.1. YK-numero tai tunnistenumero</b>                      |             |             |
| Ei luokiteltu kuljetusmääräysten mukaan vaaralliseksi aineeksi |             |             |
| <b>14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>          |             |             |
| Ei säädelty                                                    | Ei säädelty | Ei säädelty |
| <b>14.3. Kuljetuksen vaaraluokat</b>                           |             |             |
| Ei säädelty                                                    | Ei säädelty | Ei säädelty |
| <b>14.4. Pakkausryhmä</b>                                      |             |             |
| Ei säädelty                                                    | Ei säädelty | Ei säädelty |
| <b>14.5. Ympäristövaarat</b>                                   |             |             |
| Ei säädelty                                                    | Ei säädelty | Ei säädelty |
| Muita tietoja ei ole saatavissa                                |             |             |

### 14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

#### Maakuljetus

Ei säädelty

#### Merikuljetukset

Ei säädelty

#### Ilmakuljetus

Ei säädelty

### 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 (EY 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.

# Carvedilol impurity C

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 16: Muut tiedot

| H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: |                                                              |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Aquatic Chronic 4                   | Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 4 |
| H413                                | Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieläöille.  |

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAAUSLAUSEKE 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.