

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

1.1. Tootetähis

| | |
|--------------------|----------------------------|
| Toote esinemisvorm | : Aine |
| Aine nimetus | : D-His-Buserelin |
| Keemiline nimetus | : [2-D-Histidine]buserelin |
| CAS nr | : 1872434-99-5 |
| Tootekood | : 202500331 |

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

Vastavad identifitseeritud kasutajad

| | |
|--------------------------------|--|
| Aine/segude kasutusala | : Teaduslik uurimis- ja arendustegevus Teimimine 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

Keskkonnas endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 2. kategooria EUH431
Inimese endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 1. kategooria EUH380
Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria H302
Reproduktiivtoksilisus, 1.A kategooria H360F
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria H372
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimestele ja keskkonnale

Allaneelamisel kahjulik. Võib kahjustada viljakust. Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.

2.2. Märgistuselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)



GHS07

GHS08

Signaalsõna (CLP)

: Ettevaatust

D-His-Buserelin

Ohutuskaart

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

- Ohulaused (CLP) : EUH380 - Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid.
EUH431 - Arvatavasti põhjustab endokriinfunktsiooni häireid keskkonnas.
H302 - Allaneelamisel kahjulik.
H360F - Võib kahjustada viljakust.
H372 - Kahjustab elundeid (sisesekreetsioonisüsteem) pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
- Hoiatuslaused (CLP) : P201 - Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.
P202 - Mitte käidelda enne ohutusõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.
P260 - Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.
P263 - Vältida kokkupuudet raseduse ja imetamise ajal.
P264 - Pärast käitlemist pesta hoolega käed, käsivarred ja nägu.
P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.
P273 - Vältida sattumist keskkonda.
P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
P301+P312 - ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.
P314 - Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole.
P330 - Loputada suud.
P391 - Mahavoolanud toode kokku koguda.
P405 - Hoida lukustatult.
P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijäätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

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

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS08

2.3. Muud ohud

Muu teave : 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 |
|--------------------------|----------------------|-------|--|
| [2-D-Histidine]buserelin | CAS nr: 1872434-99-5 | ≤ 100 | ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Acute Tox. 4 (Suukaudne), H302 (ATE=500 mg/kg) Repr. 1A, H360F STOT RE 1, H372 |

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 värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Asetada kannatanu puhkeasendisse. Enesetunde halvenemise korral: Pöörduda arsti poole.
- Esmaabi nahale sattumisel : Võtta ainega kokkupuutunud rõivad seljast ja pesta ainega kokkupuutunud nahaosad õrna seebi ja veega ning seejärel loputada sooja veega.
- Esmaabi silma sattumise korral : Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti. Kui valu või punetus püsib, pöörduda arsti poole.

D-His-Buserelin

Ohutuskaart

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

Esmaabi allaneelamise korral : Loputada suu veega (ainult juhul, kui inimene on teadvusel). Mitte kunagi manustada teadvusetule kannatanule midagi suu kaudu. Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

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 süsinikmonooksiidi, 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 puhastamise meetodid 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

Täiendavad ohud töötlemisel : Tuleb vältida rasedate ja rinnaga toitvate naiste kokkupuutumist selle tootega.

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

D-His-Buserelin

Ohutuskaart

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

Hügieenimeetmede : 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 päikesekiirgust.
Pakkematerjalid : Hoida originaalkonteinerites.

7.3. Eriksutus

Lisateave puudub

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 | : Puudub |
| Molekulmass | : 1239.5 g/mol |
| Lõhn | : Puudub |
| Lõhnaläve | : Puudub |
| Sulamispunkt | : Puudub |
| Külmumispunkt | : Puudub |
| Keemispunkt | : Puudub |
| Süttivus | : Puudub |
| Alumine plahvatuspiir | : Mittekohaldatav |
| Ülemine plahvatuspiir | : Mittekohaldatav |
| Leekpunkt | : Mittekohaldatav |
| Isesüttimistemperatuur | : Mittekohaldatav |
| Lagunemistemperatuur | : Puudub |
| pH | : Puudub |
| Lahuse pH | : Puudub |
| Viskoossus, kinemaatiline | : Mittekohaldatav |

D-His-Buserelin

Ohutuskaart

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

| | |
|--|-------------------|
| Lahustuvus | : Puudub |
| 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

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) | : Allaneelamisel kahjulik. |
| Äge mürgisus (nahakaudne) | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Äge mürgisus (sissehingamisel) | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |

[2-D-Histidine]buserelin (1872434-99-5)

| | |
|---|--|
| LD50 suu kaudu rotil | > 300 – ≤ 2000 mg/kg (hinnanguline väärtus) |
| Nahasöövitus/-ärritus | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Raske silmakahjustus/silmade ärritus | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Hingamisteede või naha sensibiliseerimine | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Mutageensus sugurakkudele | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Kantseroogeensus | : Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud) |
| Reproduktiivtoksilisus | : Võib kahjustada viljakust. |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude | : Kahjustab elundeid (sisesekretoonisüsteem) pikaajalisel või korduval kokkupuutel. |
| Hingamiskahjustus | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

D-His-Buserelin

Ohutuskaart

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

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Mürgisus

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

12.2. Püsivus ja lagunduvus

[2-D-Histidine]buserelin (1872434-99-5)

| | |
|-----------------------|------------------|
| Püsivus ja lagunduvus | Kiiresti lagunev |
|-----------------------|------------------|

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. Jäätmetötlusmeetodid

Lisateave puudub

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|---------------|---------------|
| 14.1. ÜRO number või ID number | | |
| Toode ei ole ohtlik veos veoeskirjade tähenduses | | |
| 14.2. ÜRO veose tunnusnimetus | | |
| Reguleerimata | Reguleerimata | Reguleerimata |
| 14.3. Transpordi ohuklass(id) | | |
| Reguleerimata | Reguleerimata | Reguleerimata |
| 14.4. Pakendigrupp | | |
| Reguleerimata | Reguleerimata | Reguleerimata |
| 14.5. Keskkonnaohud | | |
| Reguleerimata | Reguleerimata | Reguleerimata |
| Lisateave puudub | | |

D-His-Buserelin

Ohutuskaart

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

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Reguleerimata

merevedu

Reguleerimata

Õhuvedu

Reguleerimata

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 (EL 2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

Uimastite lähteainete määrus (EÜ 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

H- ja EUH-lausetes terviktekst:

| | |
|--------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Suukaudne) | Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria |
| ED ENV 2 | Keskkonnas endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 2. kategooria |
| ED HH 1 | Inimese endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 1. kategooria |
| EUH380 | Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid. |
| EUH431 | Arvatavasti põhjustab endokriinfunktsiooni häireid keskkonnas. |
| H302 | Allaneelamisel kahjulik. |
| H360F | Võib kahjustada viljakust. |
| H372 | Kahjustab elundeid (sisesekreetsioonisüsteem) pikaajalisel või korduval kokkupuutel. |

D-His-Buserelin

Ohutuskaart

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

H- ja EUH-lausetes terviktekst:

| | |
|-----------|---|
| Repr. 1A | Reproduktiivtoksilisus, 1.A kategooria |
| STOT RE 1 | Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 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 meie 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