

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

#### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Azelastine impurity B
Kemiallinen nimi	: N'-[(4RS)-1-Methylhexahydro-1H-azepin-4-yl]benzohydrazide hydrochloride
CAS-nro	: 117078-69-0
Tuotekoodi	: 202500596

#### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

##### Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Aineen/seoksen käyttö	: Tieteellinen tutkimus ja kehitys Tekninen testaus ja analysointi Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoituksluokka	: 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. Häät puhelinnumero

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

### KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

#### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

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

Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoriassa 4 H302  
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

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

Haitallista nieltynä.

#### 2.2. Merkinnät

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

Varoitusmerkit (CLP)



GHS07

Huomiosana (CLP)	: Varoitus
Vaaralausekkeet (CLP)	: H302 - Haitallista nieltynä.
Turvausekkeet (CLP)	: P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen. P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. P330 - Huuhto suu.

# Azelastine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

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

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.

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
N'-[(4RS)-1-Methylhexahydro-1H-azepin-4-yl]benzohydrazide hydrochloride	CAS-nro: 117078-69-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (suun kautta), H302 (ATE=1690 mg/kg ruumiinpainoa)

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 liikaantunut 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 nieltty	: Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/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 vesisuihkuja.

### 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.

# Azelastine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### 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.

##### 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)

# Azelastine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### 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

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: Ei saatavilla
Molekyylipaino	: 283,8 g/mol
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: 180 – 184 °C
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	: 5 (25°C, 10 g/L)
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Vesi: > 100 g/l
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/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

# Azelastine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### 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) : Haitallista nieltynä.  
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)  
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

#### N'-[(4RS)-1-Methylhexahydro-1H-azepin-4-yl]benzohydrazide hydrochloride (117078-69-0)

LD50 suun kautta, rotta	1690 mg/kg
Ihosityövyttävyyksihoärsytys	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) pH: 5 (25°C, 10 g/L)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) pH: 5 (25°C, 10 g/L)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu
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 (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

#### N'-[(4RS)-1-Methylhexahydro-1H-azepin-4-yl]benzohydrazide hydrochloride (117078-69-0)

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

# Azelastine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### 12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 13: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### 13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

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

### 14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

#### Maakuljetus

Ei sovellettavissa

#### Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

#### Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

### 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

# Azelastine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

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

### 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.

## 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 16: Muut tiedot

### H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

Acute Tox. 4 (suun kautta)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4
H302	Haitallista nieltynä.

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUCLAUSEKE 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.