

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Sivu: 1/8

Painatuspäivämäärä 25.05.2023

Tarkistus: 24.05.2023

Versionumero 1.0

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· 1.1 Tuotetunniste

· Kauppanimike: Cetizinni dihydrochloridum
Cetizine dihydrochloride

· Artikkelinumero: 101366

· CAS-numero:
83881-52-1

· EY-numero:
620-533-8

· 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· Aineen / valmisteiden käyttö Kosmetiikan tai farmasian preparaattien lisäaine

· 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

· Valmistaja/toimittaja:

Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk

· Tietoja antaa:

Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk

· 1.4 Häät puhelinnumero:

Poison Information Centre
P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)
SF - 00029 HUS Helsinki
Tel.: +358 9 4717 47 88
Emergency tel.: +358 9 471 977
Fax: +358 9 4717 47 02
E-mail: myrkytys@hus.fi
Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

· Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti

Acute Tox. 4 H302 Haitallista nieltynä.

Skin Corr. 1 H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.

· 2.2 Merkinnät

· Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti

Aine on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.

· Varoitusmerkit



GHS05 GHS07

(jatkuu sivulla 2)

FI

Kauppanimike: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetrizine dihydrochloride

(jatkuu sivulla 1)

- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaralausekkeet**
H302 Haitallista nieltynä.
H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
- **Turvalausekkeet**
P303+P361+P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto iho vedellä [tai suihkuta].
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P310 Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.
P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).
P405 Varastoi lukitussa tilassa.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.
- **2.3 Muut vaarat**
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.1 Aineet**
- **CAS-nro. nimike**
CAS: 83881-52-1 Cetrizinni dihydrochloridum
Cetrizine dihydrochloride
- **Tunnistusnumero(t)**
- **EY-numero:** 620-533-8

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:**
Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Myrkytysoireet voivat ilmaantua vasta useiden tuntien kuluttua. Tästä syystä henkilöt on pidettävä lääkärin tarkkailun alaisena ainakin 48 tuntia onnettomuuden jälkeen.
- **Hengitettynä:**
Huolehdittava raittiin ilman saannista, tarvittaessa annettava tekohengitystä, pidettävä lämpimänä. Oireiden jatkuessa pyydettyä lääkärin apua.
- **Ihokosketuksessa:**
Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.
- **Nielyä:**
Juotava runsaasti vettä ja huolehdittava raittiin ilman saannista. Käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 3)

Kaupanmike: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride

(jatkuu sivulla 2)

- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:** Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkyllisiä kaasuja.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojarustus:** Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä suojarustus. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varoitimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Käytettävä neutralointiaineita.
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuleuksesta.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Hyvä pölynpoisto.
Suojattava kuumuudelta ja suoralta auringonpaisteelta.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttajat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride

(jatkuu sivulla 3)

- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
- **Käsien suojaus**



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestäväää ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistellelle / kemikaalikohteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit

- **Kehosuojaus:** Työsuojavaatetus

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto** Kiinteä
- **Väri:** Valkeahko
- **Haju:** Tyypillinen
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.
- **Sulamis- ja jäätymispiste** Ei määrätty.
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** Ei määrätty.
- **Syttyvyys** Aine ei ole syttyvä.
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **Alempi:** Ei määrätty.
- **Ylempi:** Ei määrätty.
- **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.
- **Hajoamislämpötila:** Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Sivu: 5/8

Painatuspäivämäärä 25.05.2023

Tarkistus: 24.05.2023

Versionumero 1.0

Kauppanimike: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride

(jatkuu sivulla 4)

· pH	Ei voida käyttää.
· Viskositeetti:	
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei voida käyttää.
· Dynaaminen:	Ei voida käyttää.
· Liukoisuus	
· veteen:	Ei määrätty.
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei määrätty.
· Höyrynpaine	Ei voida käyttää.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys:	Ei määrätty.
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei voida käyttää.
· Hiukkasten ominaisuudet	Ks. kohta 3.

· 9.2 Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Kiteinen jauhe
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Itsesyttymislämpötila:	Ei määrätty.
· Räjähätvyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei voida käyttää.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itseraktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetrizine dihydrochloride

(jatkuu sivulla 5)

- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Reagoi voimakkaiden hapettimien kanssa.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määrittelyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Haitallista nieltynä.

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

Oraali	LD50	703 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

- **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys** Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet** Aine ei sisällä

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava

(jatkuu sivulla 7)

Kaupanmike: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride

Ei saa päästää ohentamatta tai neutraloimatta viemäriin eikä vedenottoaltaaseen.

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**

· **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

· **Euroopan jäteluettelon**

HP6	Välitön myrkyllisyys
HP8	Syövyttävä

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**

· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**

· **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton

· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**

· **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton

· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **luokka** tarpeeton

· **14.4 Pakkausryhmä**

· **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton

· **14.5 Ympäristövaarat:**

Ei voida käyttää.

· **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle**

Ei voida käyttää.

· **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**

Ei voida käyttää.

· **UN "Model Regulation":**

tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

· **Direktiivi 2012/18/EU**

· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Aine ei sisälly

· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**

Aine ei sisälly

(jatkuu sivulla 8)

Kaupanmike: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride

(jatkuu sivulla 7)

- **ASETUS (EU) 2019/1148**
- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**
Aine ei sisälly
- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET** Aine ei sisälly
- **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista** Aine ei sisälly
- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
Aine ei sisälly
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

• Näyttelyalue ohjelehti:

Fagron A/S
Quality Assurance

• Yhteydenottohenkilö: quality@fagron.dk

• Lyhenteet ja lyhytnimet:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Skin Corr. 1: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 1