

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Melphalan
- **Artikkelinumero:** 155345
- **CAS-numero:**
148-82-3
- **EY-numero:**
205-726-3
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** Vain tutkimustarkoituksiin.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
MP Biomedicals Europe
Parc d'Innovation BP 50067
Rue Geiler de Kaysersberg
Illkirch Cedex 67402
France
tel: +33 3.88.67.54.25
www.mpbio.com
- **Tietoja antaa:** Product safety department
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:**
:n° ORFILA" (01-45-42-59-59)
CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**



GHS06 pääkallo ja ristikkäiset luut

Acute Tox. 2 H300 Tappavaa nieltynä.
Acute Tox. 1 H310 Tappavaa joutuessaan iholle.
Acute Tox. 1 H330 Tappavaa hengitettynä.



GHS08 terveysvaara

Muta. 1A H340 Saattaa aiheuttaa perimävaurioita.
Carc. 1A H350 Saattaa aiheuttaa syöpää.
Repr. 2 H361 Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Aine on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS06 GHS08

- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaralausekkeet**
H300+H310+H330 Tappavaa nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä.
H340 Saattaa aiheuttaa perimävaurioita.
H350 Saattaa aiheuttaa syöpää.

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 23.12.2015

Tarkistus: 23.12.2015

Kauppanimike: Melphalan

(jatkuu sivulla 1)

H361 Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.

• Turvalausekkeet

P260 Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.

P284 Käytä hengityksensuojainta.

P301+P310 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

P320 Erityishoitoa tarvitaan välittömästi (katso pakkauksen merkinnöissä).

P405 Varastoi lukitussa tilassa.

P501 Säilytä 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 Kemialliset ominaisuudet: Aineet

• CAS-nro. nimike

148-82-3 Melphalan

• Tunnistusnumero(t)

• EY-numero: 205-726-3

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

• 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

• Yleisohjeet:

Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

Hengityssuojain saadaan pois vasta kun saastuneet vaatteet on riisuttu.

Annettava tekohengitystä hengityksen ollessa epätasainen tai pysähtynyt.

• Hengitettävä:

Huolehdittava raittiin ilman saannista tai annettava happea; pyydettyä lääkärin apua.

Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

• Ihokosketuksessa: Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

• Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännytään lääkärin puoleen.

• Nieltyä: Ei pakoteta oksentamaan, saatettava heti lääkärin hoitoon.

• 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

• 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

• 5.1 Sammutusaineet

• Sopivat sammutusaineet:

CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.

• 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkyllisiä kaasuja.

• 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

• Erikoinen suojavarustus: Käytettävä hengityssuojainta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

• 6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa Käytettävä hengityssuojainta.

• 6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet: Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 23.12.2015

Tarkistus: 23.12.2015

Kauppanimike: Melphalan

(jatkuu sivulla 2)

- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Hyvä pölynpoisto.
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Säiliöt avattava ja käsiteltävä varovasti.
- **Palo- ja räjähdyssuojaohteet:** Pidettävä hengityssuojain käyttövalmiina.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:** 15 - 30 °C
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Suojattava valolta.
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

- **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Henkilökohtainen suojavarustus:**
- **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.
Suojavaatetus on säilytettävä erikseen.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Hengityssuoja:**
Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.
- **Käsisuojus:**



Suojakäsineet

- Käsinmateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinmateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.
Suojakäsinmateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
- **Käsinmateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.
 - **Käsinmateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 23.12.2015

Tarkistus: 23.12.2015

Kauppanimike: Melphalan

(jatkuu sivulla 3)

· **Silmäsuojus:**

Tiiviit suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

· Yleiset ohjeet

· Olomuoto:

Muoto: Jauhe

Väri: Ei määrätty

· Haju: Ei määrätty

· Hajukynnys: Ei määrätty.

· pH-arvo: Ei voida käyttää.

· Tilanmuutos

Sulamispiste/sulamisalue: 175 - 185 °C

Kiehumispiste/kiehumisalue: Ei määrätty.

· Leimahduspiste: Ei voida käyttää.

· Syttyvyys (kiinteä, kaasumainen): Aine ei ole syttyvä.

· Syttymislämpötila:

Hajaantumislämpötila: Ei määrätty.

· Itsesytyvyys: Ei määrätty.

· Räjähdysvaara: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

· Räjähdyksrajat:

Alempi: Ei määrätty.

Ylempi: Ei määrätty.

· Höyrypaine: Ei voida käyttää.

· Tiheys: Ei määrätty.

· Suhteellinen tiheys: Ei määrätty.

· Höyryn tiheys: Ei voida käyttää.

· Höyrystymisnopeus: Ei voida käyttää.

· Liukenevuus/sekoittuvuus

-

· veteen 22 °C lämpötilassa: < 0,1 g/l

· Jakaantumiskerroin (-oktanolivesi): Ei määrätty.

· Viskositeetti:

Dynaaminen: Ei voida käyttää.

Kinemaattinen: Ei voida käyttää.

· 9.2 Muut tiedot Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

· 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· 10.2 Kemiallinen stabiilisuus

· Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.

· 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.

· 10.4 Vältettävät olosuhteet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 23.12.2015

Tarkistus: 23.12.2015

Kauppanimike: Melphalan

(jatkuu sivulla 4)

- **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 myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Akuutti myrkyllisyys:**
Tappavaa nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä.

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

Oraali	LD50	11,2 mg/kg (rat)
--------	------	------------------

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **iholla:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **silmiin:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Herkistymistä:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saattaa aiheuttaa perimävaurioita.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset**
Saattaa aiheuttaa syöpää.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

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.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 2 (Oma luokitus): vesistöä vaarantava
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
Juomavesi vaaraantuu jo pienten määrien päästessä maaperään.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

FI

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen


Painatuspäivämäärä 23.12.2015

Tarkistus: 23.12.2015

Kauppanimike: Melphalan

(jatkuu sivulla 5)

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· 14.1 UN-numero · ADR, IMDG, IATA	UN2811
· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi · ADR · IMDG · IATA	2811 MYRKYLLINEN KIIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S. (Melphalan) TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Melphalan) Toxic solids, organic, n.o.s. (Melphalan)
· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka · ADR, IMDG, IATA	
	
· luokka · Lipuke	6.1 Myrkylliset aineet 6.1
· 14.4 Pakkausryhmä · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Ympäristövaarat:	Ei voida käyttää.
· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle · EMS-numero: · Stowage Category	Varoitus: Myrkylliset aineet F-A,S-A B
· 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti	Ei voida käyttää.
· Kuljetus/lisätietoja:	
· ADR · Rajoitetut määrät (LQ) · Poikkeusmäärät (EQ)	500 g Koodi: E4 Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 1 g Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 500 g
· UN "Model Regulation":	UN 2811 MYRKYLLINEN KIIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S. (MELPHALAN), 6.1, II

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
- Seveso-luokka H1 VÄLITÖN MYRKYLLISYYS
- Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 5 t
- Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 20 t
- Kansalliset määräykset:
- Lisäluokitus GesSoffV, liite II, mukaisesti:
Syöpää aiheuttava vaarallinen aine, ryhmä I (erittäin vaarallinen).
Syöpää aiheuttava vaarallinen aine, ryhmä II (hyvin vaarallinen).
Syöpää aiheuttava vaarallinen aine, ryhmä III (vaarallinen).

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 23.12.2015

Tarkistus: 23.12.2015

Kauppanimike: Melphalan

(jatkuu sivulla 6)

- **Työskenteleyä rajoittavat huomautukset:**
Työntekijöitä ei saa altistaa tälle vaaralliselle aineelle. Virastot voivat erikoistapauksessa antaa poikkeusluvan.
- **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:** Product safety department
- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
 ADR: Accord européen sur le transport 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. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2
 Acute Tox. 1: Acute toxicity, Hazard Category 1
 Muta. 1A: Germ cell mutagenicity, Hazard Category 1A
 Carc. 1A: Carcinogenicity, Hazard Category 1A
 Repr. 2: Reproductive toxicity, Hazard Category 2