

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

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: Magnesii orotas dihydricus  
Magnesiumorotate Dihydrate**
- **Artikkelinumero:** 700445, 100681
- **CAS-numero:**  
34717-03-8
- **EY-numero:**  
252-167-6
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** Lääkkeen tehoaineet
- **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 Häätöpuhelinnumero:**  
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**  
Ainetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
- **Varoitusmerkit** tarpeeton
- **Huomiosana** tarpeeton
- **Vaaralausekkeet** tarpeeton
- **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: 34717-03-8 Magnesii orotas dihydricus  
Magnesiumorotate Dihydrate

**Kauppanimike: Magnesii orotas dihydricus  
Magnesiumorotate Dihydrate**

- Tunnistusnumero(t)
- EY-numero: 252-167-6

(jatkuu sivulla 1)

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettynä:**  
Huolehdyttävä raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **Ihokosketuksessa:** Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.
- **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuuotteja.
- **Nieltyä:**  
Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.  
Saatettava 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 erityistä hoitoa koskevat ohjeet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**  
Vesisuihku  
Hiilidioksidi  
Kuivakemikaalisammutin  
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**  
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Eriytynen suojarustus:** Käytettävä täyssuojapukua.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**  
Vältettävä pölyn muodostumista.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Otettava talteen mekaanisesti.
- **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** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

(jatkuu sivulla 3)

**Kauppanimike: Magnesiumorotadihydriidi  
Magnesiumorotadihydriidi**

(jatkuu sivulla 2)

- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Suojattava ilmankosteudelta ja vedeltä.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojaustoimenpiteet, kuten henkilösuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**  
Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varoitus-toimenpiteitä.
- **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
- **Käsien suojaus**  
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä. Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistellelle / kemikaalisekoitteelle 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 suojakäsinemateriaalin valmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus** Ei tarvita.
- **Kehosuojaus:** Työsuojavaatetus

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto** Kiinteä
- **Väri:** Valkoinen
- **Haju:** Hajuton
- **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:** >360°C
- **Hajoamislämpötila:** Ei määrätty.
- **pH** Ei voida käyttää.

 Fagron

(jatkuu sivulla 4)  
Fagron  
medicine  
FI

**Kauppanimike: Magnesiumorotadihydriidi  
Magnesiumorotadihydriidi**

(jatkuu sivulla 3)

- **Viskositeetti:**
- **Kinemaattinen viskositeetti** Ei voida käyttää.
- **Dynaaminen:** Ei voida käyttää.
- **Liukoisuus**
- **veteen:** Liukenematon.
- **Jakautumiskerroin n-oktanoliveteen (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**
- **Syttymislämpötila:** Ei määrätty.
- **Räjähätvyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- **Tilanmuutos**
- **Haihtumisnopeus:** Ei voida käyttää.

- **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**
- **Räjähähteet** tarpeeton
- **Syttyvät kaasut** tarpeeton
- **Aerosolit** tarpeeton
- **Hapettavat kaasut** tarpeeton
- **Paineen alaiset kaasut** tarpeeton
- **Syttyvät nesteet** tarpeeton
- **Syttyvät kiinteät aineet** tarpeeton
- **Itsereaktiiviset aineet ja seokset** tarpeeton
- **Pyroforiset nesteet** tarpeeton
- **Pyroforiset kiinteät aineet** tarpeeton
- **Itsestään kuumenevat aineet ja seokset** tarpeeton
- **Aineet ja seokset, jotka vedessä 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.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**  
Ei hajaantumista määräysten mukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Reagoi voimakkaiden hapettimien kanssa.

**Kauppanimike: Magnesii orotas dihydricus  
Magnesiumorotate Dihydrate**

(jatkuu sivulla 4)

- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:**  
Hiilimonoksidi ja hiilidioksidi  
Typpioksidit (NOx)

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

### · Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

Oraali	LD50	>7400 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

- **Ihosoövyttävyyksi/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **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.
- **Elinkehohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkehohtainen 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:** Ei yleensä vesistöä vaarantava

## KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Erikoiskäsiteltävä viralliset määräykset huomioon ottaen.

**Kauppanimike: Magnesii orotas dihydricus  
Magnesiumorotate Dihydrate**

(jatkuu sivulla 5)

- 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<br>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
- 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

# Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Sivu: 7/7

Painatuspäivämäärä 29.09.2023

Tarkistus: 29.09.2023

Versionumero 1.7 (korvaa version 1.6)

**Kauppanimike: Magnesiumorotadihydriidi  
Magnesiumorotadihydriidi**

(jatkuu sivulla 6)

- **Yhteydenottohenkilö:** quality@fagron.dk
- **Edellisen version pv:** 27.09.2023
- **Edellisen version versio:** 1.6
- **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
- **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI