

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

### 1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Dosulepin
Keemiline nimetus	: Dosulepin hydrochloride
Tootekood	: 201600320

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

#### 1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

Peamine kasutusala	: Toode on ette nähtud uurimistöök, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks.
Aine/segude kasutusala	: Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

#### 1.2.2. Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne
------------------	---

### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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

Äge (suukaudne) mürgisus, 3. kategooria H301  
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

#### Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamus ja tõendav jõud.

### 2.2. Märgistuselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS06

Signaalsõna (CLP) : Ettevaatust  
Ohulaused (CLP) : H301 - Allaneelamisel mürgine.  
Hoiatuslaused (CLP) : P301+P310 - ALLANEELAMISE KORRAL: võtta viivitamata ühendust arstiga.

Märgistus vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS06

# Dosulepin

## Ohutuskaart

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

### 2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

## 3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

### 3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Dosulepin hydrochloride	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Suukaudne), H301 (ATE=100 mg/kehamassi kg)

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

### 3.2. Segud

Mittekohaldatav

## 4. JAGU: Esmaabimeetmed

### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

- Esmaabi sissehingamise korral : Asetada kannatanu värske õhu kätte. Võimaldage kahjustatud isikul hingata värsket õhku.
- Esmaabi nahale sattumisel : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp). Pesta rohke veega, lisades vette pesuvahendit.
- Esmaabi silma sattumise korral : Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti.
- Esmaabi allaneelamise korral : Loputada suud. Võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE/arstiga. Spetsiaalne tervisekontroll.

### 4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

- Sümptomid/mõju sissehingamisel : Andmed ebapiisavad.
- Sümptomid/mõju nahale sattumisel : Andmed ebapiisavad.
- Sümptomid/mõju silma sattumisel : Andmed ebapiisavad.
- Sümptomid/mõju allaneelamisel : Sümptomid võivad olla peapööritused, peavalud, iiveldustunne ja liikumisvõime kaotus.

### 4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Pöörduda arsti poole. Võimaluse korral näidata ohutuskaarti. Selle puudumisel näidata pakendit või etiketti. Toimeaine. Ravim.

## 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

### 5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

### 5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

### 5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

## 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

### 6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldmeetmed : Vältida otsest kokkupuudet tootega. Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.

# Dosulepin

## Ohutuskaart

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

### 6.1.1. Tavapersonal

Lisateave puudub

### 6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

## 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

## 6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Puhastusmeetodid : Tagada jäätmete kogumine ja nõuetekohane ladestamine. Puhastada hoolikalt.

## 6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

## 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Täiendavad ohud töötlemisel : Kasutaja tähelepanu juhitakse veel riskidele, mis võivad esineda toote kasutamisel muul otstarbel peale selle ettenähtud kasutusotstarbe.

Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Käidelda toodet ettevaatlikult. Vältida otsest kokkupuudet tootega.

Hügieenimeetmed : Toote käitlemisel järgida hea tööstushügieeni ja ohutusnõudeid.

### 7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Tehnilised abinõud : Järgida kehtivaid eeskirju.

Ladustamistingimused : Hoida lukustatult.

### 7.3. Erikasutus

Vt punkt 1.

## 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

### 8.1. Kontrolliparameetrid

#### 8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökeskkonnas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

#### 8.1.2. Soovitatavate seiremeetmete

Lisateave puudub

#### 8.1.3. Tekkised õhusaasteained

Lisateave puudub

#### 8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

#### 8.1.5. Kontrolltasemete löikes koostatav riskianalüüs

Lisateave puudub

## 8.2. Kokkupuute ohjamine

### 8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

#### Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Kasutada ainult integreeritud filtriga tõmbekapis. Ülimalt tõhus kübemefilter (HEPA filter).

# Dosulepin

## Ohutuskaart

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

### 8.2.2. Isikukaitsevahendid

#### 8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

##### Silmakaitsevahendid:

Kaitseprillid. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Naha kaitsmine

##### Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kasutada kemikaalikindlat kaitseriietust. DIN EN 13034

##### Käte kaitse:

Kemikaalikindlad kaitsekindad. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Hingamisteede kaitsmine

##### Hingamisteede kaitsmine:

Tolmu lendumine: tolumask P3 filtriga. DIN EN 140 & 149. Vedeltoode: Aerosoolikindel mask. Kokkupuute korral auru/tolmu/aerosoolidega kanda hingamisaparaati

#### 8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

### 8.2.3. Kokkupuute ohjamine keskkonnas

Lisateave puudub

## 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

### 9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: Puudub
Välimus	: Pulber.
Lõhn	: Mittekohaldatav.
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: Puudub
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Plahvatuspiirid	: Mittekohaldatav
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isestütmistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: 4.2 – 5.2
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Vesi: 100 – 1000 g/l
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

#### 9.2.1. Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Lisateave puudub

#### 9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Lisateave puudub

# Dosulepin

## Ohutuskaart

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

### 10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

#### 10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

#### 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

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

#### 10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

### 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

#### 11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	: Allaneelamisel mürgine.
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

#### Dosulepin hydrochloride

LD50 suu kaudu rotil	260 mg/kg
Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) pH: 4.2 – 5.2
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) pH: 4.2 – 5.2
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Reproduktiivtoksilisus	: Klassifitseerimata (Andmed ei võimalda teha lõplikke järeldusi)
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed ei võimalda teha lõplikke järeldusi)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Andmete saamine ei ole tehniliselt võimalik)

#### 11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

### 12. JAGU: Ökoloogiline teave

#### 12.1. Mürgisus

Ökoloogia - üldine	: Ohtlikud jäätmed. Kasutada sobivaid äraviskamismahuteid.
Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

#### 12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

# Dosulepin

## Ohutuskaart

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

### 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. Jäätmetöötlusmeetodid

Piirkondlik jäätmete määrus : Hävitada vastavalt kehtivatele kohalikele/riiklikele ohutuseeskirjadele.  
Toote/pakendi kõrvaldamise soovitus : Mitte visata jäätmeid kanalisatsiooni; kõrvaldada toode ja selle mahuti ohtlike või erijäätmete kogumise jäätmekogumispunktis.

## 14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ÜRO number või ID number</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>		
MÜRGINE TAHKE AINE, ORGAANILINE, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Veodokumentide kirjeldus</b>		
UN 2811 MÜRGINE TAHKE AINE, ORGAANILINE, N.O.S., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Pakendigrupp</b>		
III	III	III
<b>14.5. Keskkonnaohud</b>		
Keskkonnaohtlik: Ei	Keskkonnaohtlik: Ei Reostab merd: Ei	Keskkonnaohtlik: Ei
Lisateave puudub		

# Dosulepin

## Ohutuskaart

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

### 14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

#### Maismaavedu

Klassifikatsioonikood (ADR)	: T2
Erisätted (ADR)	: 274, 614
Piiratud kogused (ADR)	: 5kg
Erandkogused (ADR)	: E1
Pakkimiseeskiri (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Pakkimise erisätted (ADR)	: B3
Koospakkimise sätted (ADR)	: MP10
Teisaldatavate paakide ja vahekonteinerite eeskirjad (ADR)	: T1
Teisaldatavate paakide ja puistveose konteinerite erisätted (ADR)	: TP33
Paagikood (ADR)	: SGAH, L4BH
Paakide erisätted (ADR)	: TU15, TE19
Sõiduk paagi veoks	: AT
Veokategooria (ADR)	: 2
Veo erisätted - vedu puistes	: VC1, VC2, AP7
Veo erisätted - pealelaadimine, mahalaadimine, teisaldamine	: CV13, CV28
Veo erisätted - töö	: S9
Ohu tunnusnumber (Kemleri arv)	: 60
Oranžid numbrimärgid	:



Tunneli piirangu kood (ADR) : E

#### merevedu

Erisäte (IMDG)	: 223, 274
Piiratud kogused (IMDG)	: 5 kg
Väljaarvatud kogused (IMDG)	: E1
Pakkimisjuhised (IMDG)	: P002
Mahtlastikonteinerite juhendid (IMDG)	: IBC08
Erisätted mahtlastikonteinerite kohta (IMDG)	: B3
Juhised tsisternide kohta (IMDG)	: T1
Erieeskirjad tsisternide kohta (IMDG)	: TP33
Avariiplaani nr (Tulekahju)	: F-A
Avariiplaani nr (Mahavalgumine)	: S-A
Lasti liik (IMDG)	: A
Leekpunkt (IMDG)	:
Omadused ja tähelepanekud (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

#### Õhuvedu

PCA väljaarvatud kogused (IATA)	: E1
PCA piiratud kogused (IATA)	: Y645
PCA piiratud koguse maksimaalne netokogus (IATA)	: 10kg
PCA pakkimisjuhised (IATA)	: 670
PCA maksimaalne netokogus (IATA)	: 100kg
CAO pakkimisjuhised (IATA)	: 677
CAO maksimaalne netokogus (IATA)	: 200kg
Erisätted (IATA)	: A3, A5
ERG-kood (IATA)	: 6L

### 14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

# Dosulepin

## Ohutuskaart

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

### 15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

#### 15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

##### 15.1.1. EL eeskirjad

###### REACHi määruse XVII lisa (piiramise tingimused)

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

###### PIC-määrus (eelnevalt teavitatud nõusolek)

Ei rakendata.

###### POP-määrus (püsivad orgaanilised saasteained)

Ei rakendata.

###### Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikahi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

###### Lõhkeainete lähteainete määrus (2019/1148)

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

###### Uimastite lähteainete määrus (273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

##### 15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

#### 15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

### 16. JAGU: Muu teave

#### Muutmisjuhised

Jagu	Muudetud kirje	Muutmine	Märkused
	Kui ei ole klassifitseeritud, nimetada põhjus	Lisatud	
	Asendab versiooni	Lisatud	
	Läbivaatamise kuupäev	Lisatud	
4.1	Esmaabi nahale sattumisel	Muudetud	
9.1	pH	Lisatud	
11.1	Kui ei ole klassifitseeritud, nimetada põhjus	Lisatud	
11.1	LD50 suu kaudu rotil	Lisatud	

#### H- ja EUH-lausetes terviktekst:

Acute Tox. 3 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 3. kategooria
H301	Allaneelamisel mürgine.

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust