

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

### 1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Fludarabine phosphate
Keemiline nimetus	: Fludarabine phosphate
CAS nr	: 75607-67-9
Tootekood	: 201600391

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

#### Vastavad identifitseeritud kasutajad

Aine/segude kasutusala	: Teaduslik uurimis- ja arendustegevus Teimimine ja analüüs Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

#### Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte toiduks, ravimiteks ega koduseks kasutamiseks
------------------	---

### 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

Mutageensus sugurakkudele, 2. kategooria	H341
Kantserogeensus, 2. kategooria	H351
Reproduktiivtoksilisus, 1.B kategooria	H360Df
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria	H372
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

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

Arvatavasti põhjustab vähktõbe. Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte. Võib kahjustada loodet. Arvatavasti kahjustab viljakust. Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.

### 2.2. Märkimiselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)



GHS08

Signaalsõna (CLP)	: Ettevaatust
Ohulause (CLP)	: H341 - Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte. H351 - Arvatavasti põhjustab vähktõbe.

# Fludarabine phosphate

## Ohutuskaart

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

### Hoiatuslaused (CLP)

- H360Df - Võib kahjustada loodet. Arvatavasti kahjustab viljakust.  
H372 - Kahjustab elundeid (luuüdi) pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
- : P201 - Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.  
P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.  
P260 - Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.  
P264 - Pärast käitlemist pesta hoolega käed, käsivarred ja nägu.  
P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.  
P280 - Kanda  
kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.  
P314 - Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole.  
P405 - Hoida lukustatult.  
P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

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

### Ohupiktogramm (CLP)



GHS08

## 2.3. Muud ohud

### Muu teave

- : Toimeaine (farmaatsiatoodetes).  
Ettevaatust - ainet ei ole seni veel täielikult kontrollitud.

## 3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

### 3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Fludarabine phosphate	CAS nr: 75607-67-9	≤ 100	Muta. 2, H341 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360Df STOT RE 1, H372

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

## 4. JAGU: Esmaabimeetmed

### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

- Üldised esmaabimeetmed : Kahtluse korral igal juhul või kui sümptomid püsivad pöörduda arsti poole.
- Esmaabi sissehingamise korral : Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Asetada kannatanu puhkeasendisse. Enesetunde halvenemise korral: Pöörduda arsti poole.
- Esmaabi nahale sattumisel : Võtta ainega kokkupuutunud rõivad seljast ja pesta ainega kokkupuutunud nahaosad õrna seebi ja veega ning seejärel loputada sooja veega.
- Esmaabi silma sattumise korral : Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti. Kui valu või punetus püsib, pöörduda arsti poole.
- Esmaabi allaneelamise korral : Loputada suu veega (ainult juhul, kui inimene on teadvusel). Mitte kunagi manustada teadvusetule kannatanule midagi suu kaudu. Pöörduda viivitamata arsti poole.

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

Lisateave puudub

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

Lisateave puudub

# Fludarabine phosphate

## Ohutuskaart

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

### 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

#### 5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid. Süsinikdioksiid. Pihustatud vesi. Kuiv pulber. Tuletõrjetekk.

Sobimatud kustutusvahendid : Mitte kasutada tugevat veevoolu.

#### 5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tulekahju korral ohtlikud lagusaadused : Mittetäielikul põlemisel eraldab ohtlikku süsinikmonoksiidi, süsinikdioksiidi ja teisi mürgiseid gaase. Võib eritada mürgist suitsu.

#### 5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Tulekustutusmeetmed : Vältida keskkonna saastamist tuletõrje heitveega.

Kaitse tulekustutamise ajal : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Autonoomne isoleeriv hingamisaparaat. Täielik keha kaitse.

### 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

#### 6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldmeetmed : Vältida kemikaali sattumist nahale, silma või riietele.

##### Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Evakueerida mittevajalik personal.

##### Päästetöötajad

Isikukaitsevahendid : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Vt lisateavet 8. jaost: „Kokkupuute ohjamine/kontroll – isikukaitse“.

#### 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Vältida sattumist keskkonda. Vältida toote tungimist kanalisatsiooni ja joogivette.

#### 6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Tõkestamiseks : Image inertse materjaliga ja pange sobivasse jäätmemahutisse.

Puhastusmeetodid : Loputada määratud pinnad rohke veega. Puhastada puhastusvahenditega.

#### 6.4. Viited muudele jagudele

Teavet kõrvaldamise kohta leiate jaotisest 13.

### 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

#### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Täiendavad ohud töötlemisel : Tuleb vältida rasedate ja rinnaga toitvate naiste kokkupuutumist selle tootega.

Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet. Tagada töökohas hea ventilatsioon.

Hügieenimeetmed : Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Saastunud tööriistade töökohast mitte välja viia. Enne töövaheaega ja pärast töö lõpetamist peske käsi.

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

Ladustamistingimused : Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. Vältida kuumust ja otsest päikesekiirgust.

Pakkematerjalid : Hoida originaalkonteinerites.

#### 7.3. Eriksutus

Lisateave puudub

# Fludarabine phosphate

## Ohutuskaart

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

### 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

#### 8.1. Kontrolliparameetrid

Lisateave puudub

#### 8.2. Kokkupuute ohjamine

##### Asjakohane tehniline kontroll

##### Asjakohane tehniline kontroll:

Tagada töökohas hea ventilatsioon. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.

##### Isikukaitsevahendid

##### Silmade ja näo kaitsmine

##### Silmakaitsevahendid:

Kanda silmakaitsevahendit. külje pealt kaitstud kaitseprillid. (EN 166)

##### Naha kaitsmine

##### Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kanda sobivat kaitseriietust. Laboratoorne kasutamine : laborikittel. (EN 13034)

##### Käte kaitse:

Kanda sobivaid kaitsekindaid. Kemikaalikindlad kaitsekindad. (EN 374)

##### Hingamisteede kaitsmine

##### Hingamisteede kaitsmine:

Tolmu tekke korral kasutada filtriga hingamisaparaati: P3

### 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

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

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: valge, valkjas.
Välimus	: Kristalne pulber.
Molekulmass	: 365.2 g/mol
Lõhn	: Puudub
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: 195 – 202 °C
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isestütmistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Vesi: 1 – 10 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

Lisateave puudub

# Fludarabine phosphate

## Ohutuskaart

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

### 10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

#### 10.1. Reaktsioonivõime

Lisateave puudub

#### 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

Lisateave puudub

#### 10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lisateave puudub

### 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

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

Äge mürgisus (suukaudne)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mutageensus sugurakkudele	: Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.
Kantserogeensus	: Arvatavasti põhjustab vähktõbe.
Reproduktiivtoksilisus	: Võib kahjustada loodet. Arvatavasti kahjustab viljakust.
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Kahjustab elundeid (luuüdi) pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

#### 11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

### 12. JAGU: Ökoloogiline teave

#### 12.1. Mürgisus

Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

#### 12.2. Püsivus ja lagunduvus

##### Fludarabine phosphate (75607-67-9)

Püsivus ja lagunduvus	Kiiresti lagunev
-----------------------	------------------

#### 12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

# Fludarabine phosphate

## Ohutuskaart

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

### 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

Lisateave puudub

## 14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ÜRO number või ID number</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
<b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
<b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
<b>14.4. Pakendigrupp</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
<b>14.5. Keskkonnaohud</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
Lisateave puudub		

### 14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

#### Maismaavedu

Mittekohaldatav

#### merevedu

Mittekohaldatav

#### Õhuvedu

Mittekohaldatav

### 14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

# Fludarabine phosphate

## 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

##### EL eeskirjad

##### REACH-i määruse XVII lisa (piirangute loetelu)

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

##### Osoonimäärus (1005/2009)

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

##### Nõukogu määrus(EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kontrolli kohta

Ei ole loetletud NÕUKOGU MÄÄRUSES (EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kohta.

##### 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)

#### 15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

### 16. JAGU: Muu teave

#### Muutmisjuhised

Jagu	Muudetud kirje	Märkused
	Läbivaatamise kuupäev	Lisatud
	Asendab versiooni	Lisatud
1.1	CAS nr	Lisatud
1.2	Peamine kasutusala	Kõrvaldatud
1.2	Aine/segu kasutusala	Muudetud
1.2	Kasutuspiirangud	Muudetud
2.1	Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimestele ja keskkonnale	Muudetud
2.1	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008	Muudetud
2.2	Ohulaused (CLP)	Muudetud
2.2	Signaalsõna (CLP)	Muudetud
2.2	Hoiatuslaused (CLP)	Muudetud
2.3	Muu teave	Lisatud
4.1	Esmaabi silma sattumise korral	Muudetud
4.1	Esmaabi nahale sattumisel	Muudetud
4.1	Esmaabi allaneelamise korral	Lisatud

# Fludarabine phosphate

## Ohutuskaart

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

Muutmisjuhised		
Jagu	Muudetud kirje	Märkused
4.1	Esmaabi sissehingamise korral	Lisatud
4.1	Üldised esmaabimeetmed	Lisatud
5.1	Sobivad kustutusvahendid	Muudetud
5.1	Sobimatud kustutusvahendid	Lisatud
5.2	Tuleoht	Kõrvaldatud
5.2	Tulekahju korral ohtlikud lagusaadused	Lisatud
5.3	Tulekustutusmeetmed	Muudetud
5.3	Kaitse tulekustutamise ajal	Lisatud
6.1	Hädaolukorraplaanid	Muudetud
6.1	Üldmeetmed	Lisatud
6.1	Isikukaitsevahendid	Lisatud
6.2	Keskkonnakaitse meetmed	Lisatud
6.3	Puhastusmeetodid	Lisatud
6.3	Tökestamiseks	Lisatud
6.4	Viited muudele jagudele (8, 13)	Lisatud
7.1	Hügieenimeetmed	Lisatud
7.1	Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud	Lisatud
7.1	Täiendavad ohud töötlemisel	Lisatud
7.2	Ladustamistingimused	Lisatud
7.2	Pakkematerjalid	Lisatud
7.3	Spetsiifiline lõppkasutus	Kõrvaldatud
8.2	Naha- ja kehakaitsevahendid	Muudetud
8.2	Asjakohane tehniline kontroll	Muudetud
8.2	Käte kaitse	Muudetud
8.2	Silmakaitsevahendid	Lisatud
8.2	Hingamisteede kaitsmine	Lisatud
9	Molekulmass	Lisatud
9	Sulamispunkt	Lisatud
9	Värv	Lisatud
9	Välimus	Lisatud
10.1	Reaktsioonivõime	Kõrvaldatud
10.3	Ohtlike reaktsioonide võimalikkus	Kõrvaldatud
10.5	Kokkusobimatud materjalid	Kõrvaldatud
10.6	Ohtlikud lagusaadused	Kõrvaldatud
12.1	Ökoloogia - üldine	Kõrvaldatud



# Fludarabine phosphate

## Ohutuskaart

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

H- ja EUH-lausetes terviktekst:	
Carc. 2	Kantserogeensus, 2. kategooria
H341	Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.
H351	Arvatavasti põhjustab vähktõbe.
H360Df	Võib kahjustada loodet. Arvatavasti kahjustab viljakust.
H372	Kahjustab elundeid (luuüdi) pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
Muta. 2	Mutageensus sugurakkudele, 2. kategooria
Repr. 1B	Reproduktiivtoksilisus, 1.B kategooria
STOT RE 1	Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Selle ohutussertifikaadi teave saadi allikatest, mida peame usaldusväärseteks. Sellegipoolest esitatakse teave mis tahes otsese või kaudse garantiita selle õigsuse kohta. Toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamise tingimused ei ole meie kontrolli all ning võivad olla meie teadmata. Sellel ning teistel põhjustel ei võta me endale vastutust ning ütleme otseselt lahti vastutusest kaotuste, kahjustuste või kulude eest, mis võivad tuleneda või on mis tahes viisil seotud toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamisega. See ohutussertifikaat valmistati ning on kasutatav vaid selle toote jaoks. Kui toodet kasutatakse teise toote komponendina, ei pruugi see ohutussertifikaadi teave olla kohaldatav. Käesoleva toote kasutamiseks märgitud ettevaatusabinõude võtmise ning täieliku ja piisava teabe hankimine eest vastutab kasutaja