

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

| | |
|--------------------|---|
| Toote esinemisvorm | : Aine |
| Aine nimetus | : Oxaliplatin |
| Tootekood | : 201600666 |
| Sünonüümid | : Oxaliplatin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

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

1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

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

1.2.2. Kasutusalaad, 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 - 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

| | |
|---|--------|
| Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 1. kategooria | H318 |
| Hingamisteede sensibiliseerimine, 1. kategooria | H334 |
| Naha sensibiliseerimine, 1. kategooria | H317 |
| Mutageensus sugurakkudele, 2. kategooria | H341 |
| Kantserogeensus, 2. kategooria | H351 |
| Reproduktiivtoksilisus, 1.B kategooria | H360FD |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria | H372 |

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

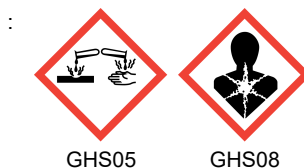
Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamus ja tõendav jõud.

2.2. Mürgistuselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)



| | |
|-------------------|---|
| Signaalsõna (CLP) | : Ettevaatust |
| Ohulause (CLP) | : H317 - Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. H318 - Põhjustab raskeid silmakahjustusi. H334 - Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või |

Oxaliplatin

Ohutuskaart

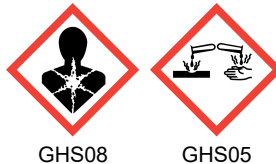
vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Hoiatuslaused (CLP)

- hingamisraskusi.
- H341 - Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.
- H351 - Arvatavasti põhjustab vähktõbe.
- H360FD - Võib kahjustada viljakust. Võib kahjustada loodet.
- H372 - Kahjustab elundeid 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.
- P272 - Saastunud tööriivaid töökohast mitte välja viia.
- P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
- P284 - Kanda hingamisteede kaitsevahendit.
- P302+P352 - NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega.
- P304+P340 - SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
- P305+P351+P338 - SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
- P310 - Võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.
- P314 - Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole.
- P321 - Nõuab eriravi (vt täiendav esmaabi instruksioon käesoleval etiketil).
- P333+P313 - Nahaärrituse või _obe korral: pöörduda arsti poole.
- P342+P311 - Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.
- P362+P364 - Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
- P405 - Hoida lukustatult.
- P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijäätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

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

Ohupiktogramm (CLP)



GHS08

GHS05

2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

| Nimetus | Tootetähis | % | Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 |
|-------------|------------|-------|--|
| Oxaliplatin | - | ≤ 100 | Eye Dam. 1, H318 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Muta. 2, H341 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360FD STOT RE 1, H372 |

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

3.2. Segud

Mittekohaldatav

Oxaliplatin

Ohutuskaart

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

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

| | |
|--------------------------------|---|
| Üldised esmaabimeetmed | : Pesta kokkupuutekohta kohe suures koguses veega. |
| Esmaabi sissehingamise korral | : Asetada kannatanu värske õhu kätte. Võimaldage kahjustatud isikul hingata värsket õhku. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja erikohtlemise vajalikkuse kohta. |
| Esmaabi nahale sattumisel | : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp). Pesta rohke veega, lisades vette pesuvahendit. Loputada leige veega 15 minutit. Kui nahaärritus püsib, pöörduda arsti poole. |
| Esmaabi silma sattumise korral | : Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kestva ärrituse korral konsulteerida silmaarstiga. |
| Esmaabi allaneelamise korral | : Loputada suud. Mitte kutsuda esile oksendamist. Spetsiaalne tervisekontroll. Ülemäärasel kokkupuutel võib põhjustada hingamisteede ärritust. |

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

| | |
|----------------------------------|---|
| Sümptomid/mõju | : Põhjustab söövitust. Võimalikud järelmõjud. |
| Sümptomid/mõju sissehingamisel | : Andmed ebapiisavad. Võib põhjustada hingeldamist, surutisetunnet rinnus, kurguärritust ja köhimist. |
| Sümptomid/mõju nahale sattumisel | : Andmed ebapiisavad. Punetused, valu. |
| Sümptomid/mõju silma sattumisel | : Andmed ebapiisavad. Punetused, valu. |
| Sümptomid/mõju allaneelamisel | : Seedetrakti limaskestade söövitust. 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. Mürgise ja söövitava gaasi tekkimise oht. |
|---------|---|

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. |
|------------|---|

6.1.1. Tavapersonal

| | |
|---------------------|---|
| Hädaolukorraplaanid | : Kanda sobivat kaitseriietust, kindaid ning silmade- ja näokaitsevahendit. |
|---------------------|---|

6.1.2. Päästetöötajad

| | |
|---------------------|---------------|
| Isikukaitsevahendid | : Vt punkt 8. |
|---------------------|---------------|

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

Oxaliplatin

Ohutuskaart

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

6.3. Tökestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Puhastusmeetodid : Tagada jäätmete kogumine ja nõuetekohane ladestamine. Puhastada hoolikalt. Käidelda toodet ettevaatlikult. Vesikeskkonnas: Söövitav silmadele, hingamisteedele ja nahale. Pesta mittetaaskasutatavad jäägid: Naatriumhüpokloriiti lahus.

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 ettenähtud kasutusotstarbe. Vesikeskkonnas: Söövitav silmadele, hingamisteedele ja nahale.

Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Käidelda toodet ettevaatlikult. Vältida otsest kokkupuudet tootega. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.

Hügieenimeetmede : Tootte 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. Tekkisid 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).

8.2.2. Isikukaitsevahendid

8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

Silmakaitsevahendid:

Kaitseprillid. DIN EN 166

8.2.2.2. Nahakaitse

Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kasutada kemikaalikindlat kaitseriietust. DIN EN 13034

Oxaliplatin

Ohutuskaart

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

Käte kaitse:

Kemikaalikindlad kaitsekindad. ISO 374-1

8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

Hingamisteede kaitsevahendid:

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. Keskkonda sattumise piiramine ja kontrollimine

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 |
| Isestütimistemperatuur | : Mittekohaldatav |
| Lagunemistemperatuur | : Puudub |
| pH | : Puudub |
| Lahuse pH | : Puudub |
| Viskoossus, kinemaatiline | : Mittekohaldatav |
| Lahustuvus | : Vesi: 1 – 10 g/l |
| N-oktanolii-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

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

Oxaliplatin

Ohutuskaart

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

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) | : Klassifitseerimata (Andmed ei võimalda teha lõplikke järeldusi) |
| Äge mürgisus (nahakaudne) | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Äge mürgisus (sissehingamisel) | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Nahasöövitus/-ärritus | : Klassifitseerimata (Andmed ei võimalda teha lõplikke järeldusi) |
| Raske silmakahjustus/silmade ärritus | : Põhjustab raskeid silmakahjustusi. |
| Hingamisteede või naha sensibiliseerimine | : Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. |
| Mutageensus sugurakkudele | : Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte. |
| Kantserogeensus | : Arvatavasti põhjustab vähktõbe. |
| Reproduktiivtoksilisus | : Võib kahjustada viljakust. Võib kahjustada loodet. |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude | : Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel. |
| 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

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

Oxaliplatin

Ohutuskaart

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

12.7. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Kohalikud eeskirjad (jäätmed) : Hävitada vastavalt kehtivatele kohalikele/riiklikele ohutuseeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

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

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Mittekohaldatav

merevedu

Mittekohaldatav

Õhuvedu

Mittekohaldatav

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

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)

Oxaliplatin

Ohutuskaart

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

REACHi 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 osoonikihi 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:

Aine või segu klassifitseerimine. Teave toksilisuse kohta. Ökoloogiline teave.

| H- ja EUH-lausetes terviktekst: | |
|---------------------------------|---|
| Carc. 2 | Kantserogeensus, 2. kategooria |
| Eye Dam. 1 | Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 1. kategooria |
| H317 | Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. |
| H318 | Põhjustab raskeid silmakahjustusi. |
| H334 | Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi. |
| H341 | Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte. |
| H351 | Arvatavasti põhjustab vähktõbe. |
| H360FD | Võib kahjustada viljakust. Võib kahjustada loodet. |
| H372 | Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel. |
| Muta. 2 | Mutageensus sugurakkudele, 2. kategooria |
| Repr. 1B | Reproduktiivtoksilisus, 1.B kategooria |
| Resp. Sens. 1 | Hingamisteede sensibiliseerimine, 1. kategooria |
| Skin Sens. 1 | Naha sensibiliseerimine, 1. kategooria |
| STOT RE 1 | Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria |

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