

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

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Donepezil
Tootekood	: 201700357
Sünonüümid	: Donepezil, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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 - 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, 2. kategooria	H300
Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 2. kategooria	H319
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti aramus ja tõendav jõud.

2.2. Märgistuselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)



GHS06

Signaalsõna (CLP)	: Ettevaatust
Ohulause (CLP)	: H300 - Allaneelamisel surmav. H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Hoiatuslause (CLP)	: 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. P301+P310 - ALLANEELAMISE KORRAL: võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.

Donepezil

Ohutuskaart

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

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.

P321 - Nõuab eriravi (vt täiendav esmaabi instruksioon käesoleval etiketil).

P330 - Loputada suud.

P337+P313 - Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.

P405 - Hoida lukustatult.

P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijäätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

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

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS06

2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Donepezil	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Suukaudne), H300 (ATE=32,6 mg/kehamassi kg) Eye Irrit. 2, H319

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 MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga.

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.

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

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

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

- Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

Donepezil

Ohutuskaart

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

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

5.3. Nõuanded tuletoojatele

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

Lisateave puudub

6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

6.3. Tökestamis- 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. Soovitavate seiremeetmete

Lisateave puudub

8.1.3. Tekkisid õhusaasteained

Lisateave puudub

Donepezil

Ohutuskaart

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

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

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
Lõhn	: Mittekohaldatav.
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: Puudub
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Plahvatuspiirid	: Mittekohaldatav
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isestüttimistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: 5,4 – 6,6
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Vesi: 10 – 33,3 g/l
N-oktaanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub

Donepezil

Ohutuskaart

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

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

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 surmav.
Äge mürgisus (nahakaudne) : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (sissehingamisel) : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Donepezil

LD50 suu kaudu rotil	32,6 mg/kg
----------------------	------------

Nahasöövitus/-ärritus : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
pH: 5,4 – 6,6
Raske silmakahjustus/silmade ärritus : Põhjustab tugevat silmade ärritust.
pH: 5,4 – 6,6
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mutageensus sugurakkudele : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Kantserogeensus : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Reproduktiivtoksilisus : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamiskahjustus : Klassifitseerimata (Andmete saamine ei ole tehniliselt võimalik)

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

Donepezil

Ohutuskaart

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

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

12.7. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Kohalikud eeskirjad (jäätmed) : Hävitada vastavalt kehtivatele kohalikele/riiklikele ohutuseeskirjadele.
Toote/pakendi kõrvaldamise soovitusel : Mitte visata jäätmeid kanalisatsiooni; kõrvaldada toode ja selle mahuti ohtlike või erijäätmete kogumise jäätmekogumispunktis.

14. JAGU: Veonõuded




Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ÜRO number või ID number		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus		
MÜRGINE TAHKE AINE, ORGAANILINE, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Veodokumentide kirjeldus		
UN 2811 MÜRGINE TAHKE AINE, ORGAANILINE, N.O.S., 6.1, II, (D/E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II
14.3. Transpordi ohuklass(id)		
6.1	6.1	6.1

Donepezil

Ohutuskaart

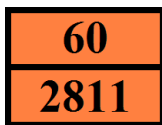
vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
		
14.4. Pakendigrupp		
II	II	II
14.5. Keskkonnaohud		
Keskkonnaohtlik: Ei	Keskkonnaohtlik: Ei Reostab merd: Ei	Keskkonnaohtlik: Ei
Lisateave puudub		

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Klassifikatsioonikood (ADR)	: T2
Erisätted (ADR)	: 274, 614
Piiratud kogused (ADR)	: 500g
Erandkogused (ADR)	: E4
Pakkimiseeskiri (ADR)	: P002, IBC08
Pakkimise erisätted (ADR)	: B4
Koospakkimise sätted (ADR)	: MP10
Teisaldatavate paakide ja vahekonteinerite eeskirjad (ADR)	: T3
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 saadetistes	: V11
Veo erisätted - pealelaadimine, mahalaadimine, teisaldamine	: CV13, CV28
Veo erisätted - töö	: S9, S19
Ohu tunnusnumber (Kemleri arv)	: 60
Oranžid numbrimärgid	:



Tunneli piirangu kood (ADR) : D/E

merevedu

Erisäte (IMDG)	: 274
Pakkimisjuhised (IMDG)	: P002
Mahtlastikonteinerite juhendid (IMDG)	: IBC08
Erisätted mahtlastikonteinerite kohta (IMDG)	: B21, B4
Juhised tsisternide kohta (IMDG)	: T3
Erieeskirjad tsisternide kohta (IMDG)	: TP33
Avariiplaani nr (Tulekahju)	: F-A
Avariiplaani nr (Mahavalgumine)	: S-A
Lasti liik (IMDG)	: B
Omadused ja tähelepanekud (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Õhuvedu

PCA väljaarvatud kogused (IATA)	: E4
PCA piiratud kogused (IATA)	: Y644
PCA piiratud koguse maksimaalne netokogus (IATA)	: 1kg

Donepezil

Ohutuskaart

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

PCA pakkimisjuhised (IATA)	: 669
PCA maksimaalne netokogus (IATA)	: 25kg
CAO pakkimisjuhised (IATA)	: 676
CAO maksimaalne netokogus (IATA)	: 100kg
Erisätted (IATA)	: A3, A5
ERG-kood (IATA)	: 6L

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)

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			
Jagu	Muudetud kirje	Muutmine	Märkused
	Väljaandmiskuupäev	Muudetud	
	Kui ei ole klassifitseeritud, nimetada põhjus	Lisatud	
	Läbivaatamise kuupäev	Lisatud	
	Asendab versiooni	Lisatud	
2.1	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008	Muudetud	

Donepezil

Ohutuskaart

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

Muutmisjuhised			
Jagu	Muudetud kirje	Muutmine	Märkused
2.2	Ohulauseid (CLP)	Muudetud	
2.2	Hoiatuslauseid (CLP)	Muudetud	
4.1	Esmaabi allaneelamise korral	Muudetud	
4.3	Teine arstiabi või ravi	Muudetud	
9.1	pH	Lisatud	
9.1	Lahustuvus vees	Muudetud	
11.1	Kui ei ole klassifitseeritud, nimetada põhjus	Lisatud	
11.1	LD50 suu kaudu rotil	Muudetud	
11.1	ATE CLP (suukaudne)	Muudetud	

H- ja EUH-lauseste terviktekst:	
Acute Tox. 2 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 2. kategooria
Eye Irrit. 2	Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 2. kategooria
H300	Allaneelamisel surmav.
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.

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