

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

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Deferasirox
Tootekood	: 201700610
Sünonüümid	: Deferasirox, 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 uurimistööks, 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, 4. kategooria	H302
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria	H372
Ohtlik vesikeskkonnale – ägeda mürgisuse, 1. kategooria	H400
Ohtlik vesikeskkonnale – kroonilise mürgisuse, 1. kategooria	H410
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamused ja tõendav jõud.

2.2. Märjastuselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)



Signaalsõna (CLP)

: Ettevaatust

Ohulaused (CLP)

: H302 - Allaneelamisel kahjulik.
H372 - Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
H410 - Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

Hoiatuslaused (CLP)

: P260 - dust/vapours ainet mitte sisse hingata.
P301+P312 - ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust

Deferasirox

Ohutuskaart

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

MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

P314 - Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole.

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

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS08

2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Deferasirox	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Suukaudne), H302 (ATE=500 mg/kehamassi kg) STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

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. Spetsiaalne tervisekontroll. Ülemäärasel kokkupuutel võib põhjustada hingamisteede ärritust.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

- Sümptomid/mõju : Võimalikud järelmõjud.
- 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.

Deferasirox

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

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

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. Pesta mittetaaskasutatavad jäägid: Naatriumhüpokloriti 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 selle ettenähtud kasutusotstarbe.

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

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

Deferasirox

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
Välimus	: Pulber.
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	: Puudub
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Vesi: < 0,1 g/l
N-oktaanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub

Deferasirox

Ohutuskaart

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

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

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 kahjulik.
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata
Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata
Reproduktiivtoksilisus	: Klassifitseerimata
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

Deferasirox

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) : Väga mürgine veeorganismidele.
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) : Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

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.

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ÜRO number või ID number		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus		
KESKKONNAOHTLIK AINE, TAHKE, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Veodokumentide kirjeldus		
UN 3077 KESKKONNAOHTLIK AINE, TAHKE, N.O.S., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Transpordi ohuklass(id)		
9	9	9
		

Deferasirox

Ohutuskaart

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

ADR	IMDG	IATA
14.4. Pakendigrupp		
III	III	III
14.5. Keskkonnaohud		
Keskkonnaohtlik: Jah	Keskkonnaohtlik: Jah Reostab merd: Jah	Keskkonnaohtlik: Jah
Lisateave puudub		

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Klassifikatsioonikood (ADR)	: M7
Erisätted (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Piiratud kogused (ADR)	: 5kg
Erandkogused (ADR)	: E1
Pakkimiseeskiri (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Pakkimise erisätted (ADR)	: PP12, B3
Koospakkimise sätted (ADR)	: MP10
Teisaldatavate paakide ja vahekonteinerite eeskirjad (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Teisaldatavate paakide ja puistveose konteinerite erisätted (ADR)	: TP33
Paagikood (ADR)	: SGAV, LGBV
Sõiduk paagi veoks	: AT
Veokategooria (ADR)	: 3
Veo erisätted - vedu saadetistes	: V13
Veo erisätted - vedu puistes	: VC1, VC2
Veo erisätted - pealelaadimine, mahalaadimine, teisaldamine	: CV13
Ohu tunnusnumber (Kemleri arv)	: 90
Oranžid numbrimärgid	:



Tunneli piirangu kood (ADR) : -

merevedu

Erisäte (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Piiratud kogused (IMDG)	: 5 kg
Väljaarvatud kogused (IMDG)	: E1
Pakkimisjuhised (IMDG)	: LP02, P002
Pakendamise erisätted (IMDG)	: PP12
Mahtlastikonteinerite juhendid (IMDG)	: IBC08
Erisätted mahtlastikonteinerite kohta (IMDG)	: B3
Juhised tsisternide kohta (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Erieskirjad tsisternide kohta (IMDG)	: TP33
Avariiplaani nr (Tulekahju)	: F-A
Avariiplaani nr (Mahavalgumine)	: S-F
Lasti liik (IMDG)	: A
Lastimine ja lossimine (IMDG)	: SW23

Õhuvedu

PCA väljaarvatud kogused (IATA)	: E1
PCA piiratud kogused (IATA)	: Y956
PCA piiratud koguse maksimaalne netokogus (IATA)	: 30kgG
PCA pakkimisjuhised (IATA)	: 956
PCA maksimaalne netokogus (IATA)	: 400kg
CAO pakkimisjuhised (IATA)	: 956

Deferasirox

Ohutuskaart

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

CAO maksimaalne netokogus (IATA) : 400kg
Erisätted (IATA) : A97, A158, A179, A197
ERG-kood (IATA) : 9L

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

H- ja EUH-lausetes terviktekst:

Acute Tox. 4 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria
Aquatic Acute 1	Ohtlik vesikeskkonnale – ägeda mürgisuse, 1. kategooria
Aquatic Chronic 1	Ohtlik vesikeskkonnale – kroonilise mürgisuse, 1. kategooria
H302	Allaneelamisel kahjulik.
H372	Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
H400	Väga mürgine veeorganismidele.
H410	Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
STOT RE 1	Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria

Ohutuskaart (SDS), EL

Deferasirox

Ohutuskaart

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

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