

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

### 1.1. Tootetähis

|                    |                               |
|--------------------|-------------------------------|
| Toote esinemisvorm | : Aine                        |
| Aine nimetus       | : Pemetrexed impurity mixture |
| Tootekood          | : 202100113                   |

### 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 teadusariduse 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, 4. kategooria             | H302 |
| Äge mürgisus (sissehingamisel), 4. kategooria       | H332 |
| Nahasöövitus/-ärritus, 2. kategooria                | H315 |
| Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 2. kategooria | H319 |
| Mutageensus sugurakkudele, 2. kategooria            | H341 |
| H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu          |      |

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

Eksperti arvamus ja tõendav jõud.

### 2.2. Märkimiselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)



GHS07

GHS08

|                     |   |
|---------------------|---|
| Signaalsõna (CLP)   | : Hoiatus   |
| Ohulaused (CLP)     | : H302+H332 - Allaneelamisel või sissehingamisel kahjulik.<br>H315 - Põhjustab nahaärritust.<br>H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust.<br>H341 - Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte. |
| Hoiatuslaused (CLP) | : P201 - Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.<br>P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.  |

# Pemetrexed impurity mixture

## Ohutuskaart

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

P261 - Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.  
P264 - Pärast käitlemist pesta hoolega käed, käsivarred ja nägu.  
P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.  
P271 - Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas.  
P280 - Kanda  
kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.  
P301+P312 - ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.  
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.  
P308+P313 - Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Pöörduda arsti poole.  
P312 - Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.  
P321 - Nõuab eriravi (vt täiendav esmaabi instruksioon käesoleval etiketil).  
P330 - Loputada suud.  
P332+P313 - Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole.  
P337+P313 - Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.  
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

### 2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

## 3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

### 3.1. Ained

| Nimetus                     | Tootetähis | %     | Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008   |
|-----------------------------|------------|-------|--|
| Pemetrexed impurity mixture | -          | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Suukaudne), H302 (ATE=500 mg/kehamassi kg)<br>Acute Tox. 4 (Sissehingamisel), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h)<br>Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Irrit. 2, H319<br>Muta. 2, H341 |

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

### 3.2. Segud

Mittekohaldatav

# Pemetrexed impurity mixture

## Ohutuskaart

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

### 4. JAGU: Esmaabimeetmed

#### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Esmaabi nahale sattumisel : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp).  
Esmaabi silma sattumise korral : Ettevaatusabinõuks loputada silmi veega.

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

Lisateave puudub

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

Lisateave puudub

### 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 tuletõrjajatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

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

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

##### 6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet.

##### 6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

#### 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

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

Lisateave puudub

#### 6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

### 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

#### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Lisateave puudub

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

Lisateave puudub

#### 7.3. Erikasutus

Vt punkt 1.

# Pemetrexed impurity mixture

## Ohutuskaart

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

### 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

#### 8.1. Kontrolliparameetrid

##### 8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökiskonnas 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. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon.

##### 8.2.2. Isikukaitsevahendid

###### 8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

Lisateave puudub

###### 8.2.2.2. Nahakaitse

###### Naha- ja kehakaitsevahendid:

laborikittel

###### Käte kaitse:

Kaitsekindad

###### 8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

Lisateave puudub

###### 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                   | : Puudub          |
| Lõhnaläve              | : Puudub          |
| Sulamispunkt           | : Puudub          |
| Külmumispunkt          | : Puudub          |
| Keemispunkt            | : Puudub          |
| Süttivus               | : Puudub          |
| Plahvatuspiirid        | : Mittekohaldatav |
| Alumine plahvatuspiir  | : Mittekohaldatav |
| Ülemine plahvatuspiir  | : Mittekohaldatav |
| Leekpunkt              | : Mittekohaldatav |
| Isesüttimistemperatuur | : Mittekohaldatav |

# Pemetrexed impurity mixture

## Ohutuskaart

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

|  |                   |
|--|-------------------|
| Lagunemistemperatuur                     | : Puudub          |
| pH                                       | : Puudub          |
| Lahuse pH                                | : Puudub          |
| Viskoossus, kinemaatiline                | : Mittekohaldatav |
| Lahustuvus                               | : Puudub          |
| 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

## 10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

### 10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

### 10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

### 10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ei ole teada.

### 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)                    | : Sissehingamisel kahjulik.                  |
| Nahasöövitus/-ärritus                             | : Põhjustab nahaärritust.                    |
| Raske silmakahjustus/silmade ärritus              | : Põhjustab tugevat silmade ärritust.        |
| Hingamisteede või naha sensibiliseerimine         | : Klassifitseerimata                         |
| Mutageensus sugurakkudele                         | : Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte. |
| Kantserogeensus                                   | : Klassifitseerimata                         |
| Reproduktiivtoksilisus                            | : Klassifitseerimata                         |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude | : Klassifitseerimata                         |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude    | : Klassifitseerimata                         |
| Hingamiskahjustus                                 | : Klassifitseerimata                         |

# Pemetrexed impurity mixture

## Ohutuskaart

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

### 11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

## 12. JAGU: Ökoloogiline teave

### 12.1. Mürgisus

Ökoloogia - üldine : Toode ei kujuta spetsiifilist ohtu keskkonnale.  
Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge) : Klassifitseerimata  
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) : Klassifitseerimata  
Ei degradeeru kiirelt

### 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

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 |

# Pemetrexed impurity mixture

## Ohutuskaart

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

| ADR              | IMDG | IATA |
|------------------|------|------|
| 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)

##### 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<br>(Sissehingamisel) | Äge mürgisus (sissehingamisel), 4. kategooria |
|-----------------------------------|---|

# Pemetrexed impurity mixture

## Ohutuskaart

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

| H- ja EUH-lausetes terviktekst: |   |
|---------------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Suukaudne)        | Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria             |
| Eye Irrit. 2                    | Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 2. kategooria |
| H302                            | Allaneelamisel kahjulik.                            |
| H315                            | Põhjustab nahaärritust.                             |
| H319                            | Põhjustab tugevat silmade ärritust.                 |
| H332                            | Sissehingamisel kahjulik.                           |
| H341                            | Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.          |
| Muta. 2                         | Mutageensus sugurakkudele, 2. kategooria            |
| Skin Irrit. 2                   | Nahasöövitus/-ärritus, 2. 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