

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

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Segu
Tootenimi	: Phenytoin for system suitability
Tootekood	: 202200206

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 ohtuskaardi 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
Kantserogeensus, 2. kategooria	H351
Reproduktiivtoksilisus, 1.B kategooria	H360D
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

Kahjulikud füüsilis-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti aramus ja tõendav jõud.

2.2. Märkimiselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)



Signaalsõna (CLP)

: Ettevaatust

Sisaldab

: Phenytoin sodium

Ohulause (CLP)

: H302 - Allaneelamisel kahjulik.
H351 - Arvatavasti põhjustab vähktõbe.
H360D - Võib kahjustada loodet.

Hoiatuslause (CLP)

: P201 - Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.
P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.
P264 - Pärast käitlemist pesta hoolikalt käed, käsivarred ja nägu.
P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Phenytoin for system suitability

Ohutuskaart

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

P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
P301+P312 - ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.
P308+P313 - Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Pöörduda arsti poole.
P330 - Loputada suud.
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) :



GHS08

Ohtlikud koostisosad : Phenytoin sodium

2.3. Muud ohud

Ei sisalda PBT-/vPvB-aineid $\geq 0,1\%$, hinnatud vastavalt REACH-määruse XIII lisale

Segu sisaldab ainet (aineid), mis ei ole kantud REACH-määruse artikli 59 lõike 1 kohaselt kehtestatud nimekirja, kuna sellel ei ole endokriinseid häireid tekitav toime ja sellel ei ole endokriinsüsteemi kahjustavaid omadusi kontsentratsioonis, mis on 0,1 % või suurem, vastavalt komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2017/2100 või (EL) 2018/605 sätestatud kriteeriumitele.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Mittekohaldatav

3.2. Segud

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Phenytoin sodium	-	≈ 99.1	Acute Tox. 4 (Suukaudne), H302 (ATE=500 mg/kehamassi kg) Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360D
2-(carbamoylamino)-2,2-diphenylacetic acid	-	≈ 0.5	Acute Tox. 4 (Suukaudne), H302 (ATE=500 mg/kehamassi kg) Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d

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

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. Ülemäärasel kokkupuutel võib põhjustada hingamisteede ärritust.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Sümptomid/mõju : Võimalikud järelmõjud.
Sümptomid/mõju sissehingamisel : Andmed ebapiisavad.

Phenytoin for system suitability

Ohutuskaart

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

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.

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

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. Tõkestamis- ning puhastamisemeetodid ja -vahendid

Puhastusmeetodid : Tagada jäätmete kogumine ja nõuetekohane ladestamine. Puhastada hoolikalt. Pesta mittetaaskasutatavad jäägid: Naatriumhüpokloriit 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.

Phenytoin for system suitability

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 töökeskkonnas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

8.1.2. Soovitavate seiremeetmete

Lisateave puudub

8.1.3. Tekkivad õhusaasteained

Lisateave puudub

8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

8.1.5. Kontrolltasemetel 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: tolumumask 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

Phenytoin for system suitability

Ohutuskaart

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

Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Ihesüttimistemperatuur	: Mittekohaldatav
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

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 (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)

Phenytoin for system suitability

ATE CLP (suukaudne)	504.541 mg/kehmassi kg
---------------------	------------------------

Phenytoin for system suitability

Ohutuskaart

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

Phenytoin sodium	
LD50 suu kaudu rotil	300 – 2000 mg/kg
Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Kantseroogeensus	: Arvatavasti põhjustab vähktõbe.
Reproduktiivtoksilisus	: Võib kahjustada loodet.
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
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 (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
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: Jäätmekäitus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

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

Phenytoin for system suitability

Ohutuskaart

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

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 sisalda REACHi määruse XVII lisas (piiramise tingimused) loetletud aineid

REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei sisalda REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu) loetletud aineid

REACHi kandidaatainete nimekiri (SVHC)

Ei sisalda REACHi kandidaatainete nimekirjas loetletud aineid

PIC-määrus (eelnevalt teavitatud nõusolek)

Ei rakendata.

POP-määrus (püsivad orgaanilised saasteained)

Ei rakendata.

Osoonimäärus (1005/2009)

Ei sisalda osoonikihti kahandavate ainete (määrus EU 1005/2009 osoonikihti kahandavate ainete kohta) nimekirja kantud ei aineid.

Phenytoin for system suitability

Ohutuskaart

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

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.

H- ja EUH-lausetekst:	
Acute Tox. 4 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria
Carc. 2	Kantserogeensus, 2. kategooria
H302	Allaneelamisel kahjulik.
H351	Arvatavasti põhjustab vähktõbe.
H360D	Võib kahjustada loodet.
H361d	Arvatavasti kahjustab loodet.
Repr. 1B	Reproduktiivtoksilisus, 1.B kategooria
Repr. 2	Reproduktiivtoksilisus, 2. kategooria

Segude klassifitseerimiseks kasutatud klassifikatsioon ja menetlus vastavalt määrusele (EÜ) 1272/2008 [CLP]:		
Acute Tox. 4 (Suukaudne)	H302	Arvutusmeetod
Carc. 2	H351	Arvutusmeetod
Repr. 1B	H360D	Arvutusmeetod

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