

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

1.1. Tootetähis

| | |
|--------------------|---|
| Toote esinemisvorm | : Aine |
| Aine nimetus | : Paclitaxel semi-synthetic for peak identification |
| Keemiline nimetus | : Paclitaxel |
| CAS nr | : 33069-62-4 |
| Tootekood | : 202400137 |

1.2. Aine või segude 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 segude klassifitseerimine

Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

| | |
|--|------|
| Mutageensus sugurakkudele, 1.B kategooria | H340 |
| Kantseroensus, 2. kategooria | H351 |
| Reproduktiivtoksilisus, 1.B kategooria | H360 |
| Reproduktiivtoksilisus, täiendav ohukategooria, toime imetamisele ja imetamise kaudu | H362 |
| 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)



GHS08

| | |
|-------------------|---|
| Signaalsõna (CLP) | : Ettevaatust |
| Ohulause (CLP) | : H340 - Võib põhjustada geneetilisi defekte. H351 - Arvatavasti põhjustab vähktõbe. H360 - Võib kahjustada viljakust või loodet. |

Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

Ohutuskaart

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

Hoiatuslaused (CLP)

- H362 - Võib kahjustada rinnaga toidetavat last.
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.
P263 - Vältida kokkupuudet raseduse ja imetamise ajal.
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.
P314 - Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole.
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 |
|------------|--------------------|-------|---|
| Paclitaxel | CAS nr: 33069-62-4 | ≤ 100 | Muta. 1B, H340 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360 Lact., H362 STOT RE 1, H372 |

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.

Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

Ohutuskaart

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

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.

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. Tökestamis- ning puhastamise meetodid 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.

Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

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 töökeskonnas 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. 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. Naha kaitsmine

Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kasutada kemikaalikindlat kaitseriietust. DIN EN 13034

Käte kaitse:

Kemikaalikindlad kaitsekindad. ISO 374-1

8.2.2.3. Hingamisteede kaitsmine

Hingamisteede kaitsmine:

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. Kokkupuute ohjamine keskkonnas

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 |

Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

Ohutuskaart

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

| | |
|--|-------------------|
| Alumine plahvatuspiir | : Mittekohaldatav |
| Ülemine plahvatuspiir | : Mittekohaldatav |
| Leekpunkt | : Mittekohaldatav |
| Ihesüttimistemperatuur | : Mittekohaldatav |
| Lagunemistemperatuur | : Puudub |
| pH | : Puudub |
| Lahuse pH | : Puudub |
| Viskoossus, kinemaatiline | : Mittekohaldatav |
| Lahustuvus | : Vesi: < 0.1 g/l |
| 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) | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Äge mürgisus (nahakaudne) | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Äge mürgisus (sissehingamisel) | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Nahasöövitus/-ärritus | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Raske silmakahjustus/silmade ärritus | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Hingamisteede või naha sensibiliseerimine | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Mutageensus sugurakkudele | : Võib põhjustada geneetilisi defekte. |
| Kantserogeensus | : Arvatavasti põhjustab vähktõbe. |
| Reproduktiivtoksilisus | : Võib kahjustada viljakust või loodet. Võib kahjustada rinnaga toidetavat last. |

Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

Ohutuskaart

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

- 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 ei võimalda teha lõplikke järeldusi)
- Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) : Klassifitseerimata (Andmed ei võimalda teha lõplikke järeldusi)

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. Muu kahjulik mõju

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

- Piirkondlik jäätmete määrus : 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 |

Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

Ohutuskaart

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

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

REACH-i 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

Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

Ohutuskaart

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

16. JAGU: Muu teave

| Muutmisjuhised | | | |
|----------------|-----------------------|----------|----------|
| Jagu | Muudetud kirje | Muutmine | Märkused |
| | Asendab versiooni | Lisatud | |
| | Läbivaatamise kuupäev | Lisatud | |
| 1.1 | Tootetähis | Lisatud | |

| H- ja EUH-lausetes terviktekst: | |
|---------------------------------|--|
| Carc. 2 | Kantserogeensus, 2. kategooria |
| H340 | Võib põhjustada geneetilisi defekte. |
| H351 | Arvatavasti põhjustab vähktõbe. |
| H360 | Võib kahjustada viljakust või loodet. |
| H362 | Võib kahjustada rinnaga toidetavat last. |
| H372 | Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel. |
| Lact. | Reproduktiivtoksilisus, täiendav ohukategooria, toime imetamisele ja imetamise kaudu |
| Muta. 1B | Mutageensus sugurakkudele, 1.B kategooria |
| Repr. 1B | Reproduktiivtoksilisus, 1.B 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