

Koostamise kuupäev 04-nov-2019

Paranduse kuupäev 09-okt-2023

Läbivaatamise number 3

1. JAGU: AINE/SEGU NING ÄRIÜHINGU/ETTEVÕTJA IDENTIFITSEERIMINE

1.1. Tootetähis

Toote kirjeldus:	Tegaserod maleate
Cat No. :	465340000, 465340010
CAS nr	189188-57-6
EÜ nr	630-469-2
Molekulivalem	C16 H23 N5 O.C4 H4 O4

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata

Soovitatav kasutusala	Laborikemikaalid.
Kasutusalaad, mida ei soovitata	Informatsioon ei ole kättesaadav

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

Äriühing

ELi üksus / ärinimi
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Ühendkuningriigi üksus / ärinimi
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

E-posti aadress begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Hädaabitelefoninumber

Mürgistusteabekeskuse number **16662** , Välisriigist helistades (+372) 794 3794. **24/7**

Teabe **USA** , telefonikõne: 001-800-227-6701
Teabe **Euroopa** , telefonikõne: +32 14 57 52 11

Hädaabinumber, **Euroopa** : +32 14 57 52 99
Hädaabinumber, **USA** : 001-201-796-7100

CHEMTREC telefoninumber, **USA** : 001-800-424-9300
CHEMTREC telefoninumber, **Euroopa** : 001-703-527-3887

2. JAGU: OHTUDE IDENTIFITSEERIMINE

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

CLP klassifitseerimist - määruse (EÜ) nr 1272/2008

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tegaserod maleate

Paranduse kuupäev 09-okt-2023

Füüsilised ohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Terviseohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Keskkonnaohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Ohulaused täistekst: vt 16. jagu

2.2. Märgistuselemendid

Pole nõutav.

2.3. Muud ohud

Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekreetsioonisüsteemi kahjustajaid

3. JAGU: KOOSTIS/TEAVE KOOSTISAINETE KOHTA

3.1. Ained

Koostisaine	CAS nr	EÜ nr	Massiprotsent	CLP klassifitseerimist - määruse (EÜ) nr 1272/2008
Tegaserod maleate	189188-57-6		<=100	-

Ohulaused täistekst: vt 16. jagu

4. JAGU: ESMAABIMEETMED

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Silma sattumisel	Loputada viivitamata rohke veega, ka silmalaugude alt, vähemalt 15 minutit. Pöörduge arsti poole.
Nahale sattumisel	Pesta viivitamata rohke veega vähemalt 15 minutit. Kui sümptomid ilmuvad, pöörduge otsekohe arsti poole.
Allaneelamine	Puhastage suud veega ja jooge pärast palju vett. Pöörduge arsti poole, kui ilmnevad sümptomid.
Sissehingamine	Viige värske õhu kätte. Kui sümptomid ilmuvad, pöörduge otsekohe arsti poole.
Esmaabi andja isikukaitse	Erimeetmed ei ole vajalikud.

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tegaserod maleate

Paranduse kuupäev 09-okt-2023

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Mitte midagi mõistlikult prognoositavat.

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Teade arstile

Rakendage sümptomaatilist ravi.

5. JAGU: TULEKUSTUTUSMEETMED

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid

Kasutage tulekustutusmeetodeid, mis vastavad kohalikele tingimustele ja ümbitsevale keskkonnale. Veepihu, süsinikdioksiid (CO₂), kuiv kemikaal, alkoholikindlat vahtu.

Tulekustutusvahendid, mida ei tohi ohutusnõuetest tulenevalt kasutada

Teave puudub.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Termiline lagunemine võib põhjustada ärritavate gaaside ja aurude eraldumist.

Ohtlikud põlemissaadused

Süsinikoksiid (CO), Süsinikdioksiid (CO₂), Lämmastikoksiidid (NO_x).

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Nagu iga tulekahju korral, tuleb kanda personaalset hingamisaparaati, MSHA/NIOSH (kinnitatud või ekvivalent) täielikku kaitseülkonda.

6. JAGU: MEETMED JUHUSLIKU SATTUMISE KORRAL KESKKONDA

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Tagada piisav ventilatsioon. Kasutada vajalikke isikukaitsevahendeid. Vältida tolmu teket.

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Ei tohiks keskkonda lasta.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Pühkida kokku ja panna kõrvaldamiseks sobivatesse mahutitesse. Vältida tolmu teket.

6.4. Viited muudele jagudele

Kaitsemeetmed on 8. Ja 13. Osas.

7. JAGU: KÄITLEMINE JA LADUSTAMINE

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Kanda isikukaitsevahendeid/kaitsemaski. Tagada piisav ventilatsioon. Vältida kokkupuudet nahaga, silma või riidele sattumist. Vältida allaneelamist ja sissehingamist. Vältida tolmu teket.

Hügieenimeetmed

Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele. Hoida eemal toiduainest, joogist ja loomasöödast. Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Eemaldada ja pesta saastunud rõivad ja kindad, sh seestpoolt enne järgmist kasutamist. Peske käsi enne vaheaegu ja pärast tööd.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Hoidke konteinerit tihedalt suletuna kuivas ja hästi ventileeritud kohas.

7.3. Erikasutus

Kasutamine laboratooriumides

8. JAGU: KOKKUPUUTE OHJAMINE/ISIKUKAITSE

8.1. Kontrolliparameetrid

Kokkupuute piirnormid

Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on kehtestanud kokkupuute piirnormid töökeskkonnas

Bioloogiliste piirnormide väärtused

Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on kehtestanud bioloogilised piirnormid

Järelevalve meetodid

EN 14042:2003 Pealkiri: Töökeskkonna õhk. Juhend protseduuride kasutamiseks kokkupuute hindamiseks keemiliste ja bioloogiliste ainetega.

Tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) / Tuletatud miinimumefekti tase (DMEL)

Teave puudub

Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)

Teave puudub.

8.2. Kokkupuute ohjamine

Tehnilised meetmed

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tegaserod maleate

Paranduse kuupäev 09-okt-2023

Mitte ükski normaalsetes kasutustingimustes.

Isikukaitsevahendid

Silmade kaitsmine

Kandke küljekaitsega prille (või kaitsemaski) (EL standard - EN 166)

Käte kaitsmine

Kaitsekindad

Kinnaste materjal	Läbitungimisaeg	Kinnaste paksus	EL standard	Kinnas kommentaari
Nitriilkumm	Vaata tootja	-	EN 374	(minimaalne nõue)
Neopreen	soovitustele			
Looduslik kumm				
PVC				

Naha- ja kehakaitse

Pikkade käistega riietus.

Kontrollige kindad enne kasutamist

Tuleb jälgida kinnast iseloomustavaid näituseid - läbilaskvust ja mehaanilist tugevust.

Hankida valmistajalt / tarnijalt teave

Veenduge, kindad sobivad ülesanne; Chemical ühilduvus, osavus

töötingimustes, Kasutaja vastuvõtlikkus, nt ülitundlikkust mõju

Töö tegemisel tuleb arvestada ka kohalike tingimistega - rebenemisvõimaluse, hõõrdumise jms

Eemalda kindad hoolikalt vältida naha saastumise

Hingamisteede kaitsmine

Tavakasutuses ei ole vaja kaitsevahendeid.

Laialuluslik / Hädaolukorras kasutatavad

Kasutada NIOSH/MSHA või Euroopa standardi EN 136 poolt heakskiidetud respiraatorit, kui ületatakse kokkupuute piirnorme või kui ilmnevad ärritus või muud sümptomid

Soovitav filtri tüüp: Osakeste filter

Väiksemad / laboratooriumi

Säilitada piisav ventilatsioon

Kokkupuute ohjamine keskkonnas Teave puudub.

9. JAGU: FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsiline olek	Tahke	
Välimus	Valge	
Lõhn	Teave puudub	
Lõhnalävi	Andmed puuduvad	
Sulamistemperatuur/sulamisvahemik	190 °C / 374 °F	
Pehmenemispunkt	Andmed puuduvad	
Keemistemperatuur/keemistemperatuur vahemik	Teave puudub	
Süttivus (Vedelik)	Pole kohaldatav	Tahke
Süttivus (tahke, gaasiline)	Teave puudub	
Plahvatuspiir	Andmed puuduvad	
Leekpunkt	Teave puudub	Meetod - Teave puudub
Ilesüttimistemperatuur	Andmed puuduvad	
Lagunemistemperatuur	Andmed puuduvad	
pH	Teave puudub	
Viskoossus	Pole kohaldatav	Tahke
Lahustuvus vees	Teave puudub	
Lahustuvus teistes lahustites	Teave puudub	

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tegaserod maleate

Paranduse kuupäev 09-okt-2023

Jaotustegur: n-oktanool/vesi

Aururõhk

Tihedus / Suhteline tihedus

Mahumass

Auru tihedus

Osakese omadused

Andmed puuduvad

Andmed puuduvad

Andmed puuduvad

Pole kohaldatav

Andmed puuduvad

Tahke

9.2. Muu teave

Molekulivalem

Molekulmass

Aurustumiskiirus

C16 H23 N5 O.C4 H4 O4

417.46

Pole kohaldatav - Tahke

10. JAGU: PÜSIVUS JA REAKTSIOONIVÕIME

10.1. Reaktsioonivõime

Ei tunta ühtegi, mille aluseks oleks esitatud informatsioon

10.2. Keemiline stabiilsus

Stabiilne soovitatud säilitamistingimuste juures.

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ohtlik polümerisatsioon

Ohtlikud reaktsioonid

Teave puudub.

Tavapärase töötlemise korral puuduvad.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Kokkusobimatud tooted.

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Tugevad happed. Oksüdeerija.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Süsinikoksiid (CO). Süsinikdioksiid (CO2). Lämmastikoksiidid (NOx).

11. JAGU: TEAVE TOKSILISUSE KOHTA

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Tooteteave

Hoiatus - ainet ei ole veel täielikult testitud

a) akuutne toksilisus;

Suukaudne

Nahakaudne

Sissehingamine

Andmed puuduvad

Andmed puuduvad

Andmed puuduvad

b) nahka söövitav või ärritav toime; Andmed puuduvad

c) rasket silmade kahjustust/ärritust põhjustav; Andmed puuduvad

d) hingamisteede või naha ülitundlikkust põhjustav;

Hingamisteede

Andmed puuduvad

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tegaserod maleate

Paranduse kuupäev 09-okt-2023

Nahk	Andmed puuduvad
e) mutageensus sugurakkudele;	Andmed puuduvad
f) kantserogeensus;	Andmed puuduvad Selles tootes pole tuntud kantserogeenseid kemikaale
g) reproduktiivtoksilisus;	Andmed puuduvad
h) sihtorgani suhtes toksilised – ühekordne kokkupuude;	Andmed puuduvad
i) sihtorgani suhtes toksilised – korduv kokkupuude;	Andmed puuduvad
Sihtorganid	Teave puudub.
j) hingamiskahjustus;	Pole kohaldatav Tahke
Sümptomid / mõjud, nii akuutsed kui ka hilised	Teave puudub.

11.2. Teave muude ohtude kohta

Endokriinseid häireid põhjustavad omadused Hinnata endokriinsüsteemi kahjustavad omadused inimeste tervisele. Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid.

12. JAGU: ÖKOLOOGILINE TEAVE

12.1. Toksilisus

Ökotoksilisuse mõjud Ei sisalda keskkonnohtlikke või veepuhastites mittelagunevaid aineid.

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Teave puudub

12.3. Bioakumulatsioon

Teave puudub

12.4. Liikuvus pinnases

Teave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine Kohta andmed puuduvad hindamine.

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Teave sisesekretsioonisüsteemi Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tegaserod maleate

Paranduse kuupäev 09-okt-2023

kahjustaja kohta

12.7. Muu kahjulik mõju

**Püsivate orgaaniliste saasteainete
Osooni lagunemise potentsiaal**

See toode ei sisalda ühtegi tuntud või kahtlustatavat aineid

See toode ei sisalda ühtegi tuntud või kahtlustatavat aineid

13. JAGU: JÄÄTMEKÄITLUS

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

**Jääkidest/kasutamata toodetest
tekkinud jäätmed**

Keemiliste jäätmete generaatorid peab otsustama, kas visata keemilised liigitatakse ohtlike jäätmete hulka. Konsulteerige kohaliku, piirkondliku ja üleriigilise ohtlike jäätmete eeskirjadele, et tagada täielik ja täpne liigitus.

Saastunud pakend

Tühjas jäänud. Utiliseerimine vastavalt kehtivale seadusandlusele. Mitte kasutada tühjenenud anumaid.

Euroopa Jäätmekataloog

Vastavalt Euroopa Jäätmekataloogile pole jäätmekoodid tootepõhised, vaid kasutuspõhised.

Muu teave

Jäätmekoodid peab määrama kasutaja vastavalt rakendusele, milleks toodet kasutati.

14. JAGU: VEONÕUDED

IMDG/IMO

Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

ADR

Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

IATA

Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

14.5. Keskkonnaohud

Ohte ei tuvastatud

**14.6. Eriettevaatusabinõud
kasutajatele**

Erimeetmed ei ole vajalikud.

**14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas
Rahvusvahelise
Mereorganisatsiooni**

Ei kohaldata, pakendatud kaubad

ACR46534

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tegaserod maleate

Paranduse kuupäev 09-okt-2023

dokumentidega

15. JAGU: REGULEERIVAD ÕIGUSAKTID

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

Rahvusvahelised loetelud

Euroopa (EINECS/ELINCS/NLP), Hiina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Austraalia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipiinid (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Koostisaine	CAS nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL (Lõuna-Korea olemasolevate kemikaalide loetelu)	ENCS	ISHL (Jaapani tööstusohutuse ja töötervishoiu seadus)
Tegaserod maleate	189188-57-6	-	-	-	-	-	-	-	-

Koostisaine	CAS nr	TSCA (toksiliste ainete kontrolli seadus)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Tegaserod maleate	189188-57-6	-	-	-	-	-	-	-

Seletuskiri: X - loetellu kantud '1' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Authorisation/Restrictions according to EU REACH

Pole kohaldatav

Koostisaine	CAS nr	REACH (1907/2006) - XIV lisa - Autoriseerimisele kuuluvate ainete	REACH (1907/2006) - XVII lisa - piirangud teatavate ohtlike ainete	REACH-määruse (EÜ 1907/2006) artikkel 59 – väga ohtlike ainete (SVHC) kandidaatainete loetelu
Tegaserod maleate	189188-57-6	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Koostisaine	CAS nr	Seveso III direktiivi (2012/18/EÜ) - kvalifitseeruvad Kogused Suurõnnetuse teatamine	Seveso III direktiivi (2012/18/EÜ) - kvalifitseeruvad kogused Tööohutuse aruanne Nõuded
Tegaserod maleate	189188-57-6	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta määrust (EL) nr 649/2012 ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta)

Pole kohaldatav

Kas sisaldab komponente, mis vastavad per- ja polüfluoroalküülaine (PFAS) määratlusele?

Pole kohaldatav

Võtte teadmiseks direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööil .

Riiklikud eeskirjad

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tegaserod maleate

Paranduse kuupäev 09-okt-2023

WGK-klassifikatsioon

Veeohtlikkuse klass = 3 (iseklassifitseerimine)

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse hindamine / aruanne (CSA / CSR) ei ole läbi viidud

16. JAGU: MUU TEAVE

H-lausetega täistekst on esitatud 2. ja 3. jaos

Seletuskiri

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Euroopa Olemasolevate Kaubanduslike Kemikaalide Nimestik/ELi Teavitatud uute keemiliste ainete loetelu

PICCS - Filipiinide kemikaalide ja keemiliste ainete loetelu

IECSC - Hiina Olemasolevate Keemiliste Ainete nimestik

KECL - Korea olemasolevate ja hinnatud keemiliste ainete loetelu

WEL - Mõjupiirid

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Ameerika valitsuse tööstushügieeni spetsialistide konverents)

DNEL - Tuletatav toimet mitte põhjustav sisaldus

RPE - Hingamisteede kaitsevahendid

LC50 - Surmav kontsentratsioon 50%

NOEC - Täheldatava toimet kontsentratsioon

PBT - Püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline

TSCA - USA Toksiliste ainete kontrolli seadus, 8(b) osa loetelu

DSL/NDL - Kanada kohalike ainete loetelu/muude ainete loetelu

ENCS - Jaapani olemasolevad ja uued keemilised ained

AICS - Austraalia keemiliste ainete loetelu (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Uus-Meremaa kemikaalide loetelu

TWA - Aja-kaalu keskmine

IARC - Rahvusvaheline vähiuuringute keskus

Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)

LD50 - Surmav annus 50%

EC50 - Efektiivne kontsentratsioon 50%

POW - Oktanooli: Vesi

vPvB - väga püsiv ja väga bioakumuleeruv

ADR - Ohtlike veoste rahvusvahelise autoveo Euroopa kokkulepe

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsioon

BCF - Biokontsentratsioonitegur (BCF)

Tähtsamad kirjanduseviited ja teabeallikad

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Tarnijad ohutuskaardil, Chemadviser - Loli, Merck Index, RTECS

Rahvusvaheline Tsiviillennunduse Organisatsioon/Rahvusvaheline Lennutranspordi Assotsiatsioon

MARPOL - Rahvusvaheline konventsioon merereostuse vältimise kohta laevadelt

ATE - Ägeda mürgistuse hinnang

VOC - (lenduv orgaaniline ühend)

Koolitusnõuanded

Kemikaali ohuteadlikkuse väljaõpe, märgistamine, ohutuskaardid, isikukaitsevarustus ja hügieen.

Koostamise kuupäev

04-nov-2019

Paranduse kuupäev

09-okt-2023

Redaktsiooni kokkuvõte

Pole kohaldatav.

Kemikaali ohutuskaart on vastavuses EL määruse nr 1907/2006 nõuetega. KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2020/878 millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 .

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tegaserod maleate

Paranduse kuupäev 09-okt-2023

Vastutuse välistamine

Teave käesoleval ohutuskaardil on õige meie parimate teadmiste, informatsiooni ja veendumuse põhjal avaldamise kuupäeval. Toodud informatsioon on mõeldud ainult toote ohutuks käitlemiseks, kasutamiseks, töötlemiseks, säilitamiseks, transportimiseks, kõrvaldamiseks ja hävitamiseks ning ei ole käsitletav garantii või kvaliteeditunnistusena. See informatsioon kehtib vaid märgitud materjali kohta ja ei pruugi olla tõene, kui sama materjali kasutatakse koos muude materjalidega või muus protsessis, mida pole tekstis mainitud

Ohutuskaardi lõpp