

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

### 1.1. Tootetähis

|                    |                                                                          |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Toote esinemisvorm | : Aine                                                                   |
| Aine nimetus       | : Remifentanil                                                           |
| Tootekood          | : 201601105                                                              |
| Sünonüümid         | : Remifentanil, 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/segu 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. Hädaabitelefoninumber

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| Hädaabitelefon | : +33(0)390215608 |
|----------------|-------------------|

## 2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

### 2.1. Aine või segu klassifitseerimine

#### Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria, H336  
narkootiline toime  
H- ja EUH-lausetähistekst: vt 16. jagu

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

Eksperdi arvamus ja tõendav jõud.

### 2.2. Märgistuselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)

:



GHS07

Signaalsõna (CLP)

: Hoiatus

Ohulaused (CLP)

: H336 - Võib põhjustada unisust või peapööritust.

Hoiatuslaused (CLP)

: P261 - Vältida tolmu aine sissehingamist.

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

**Märgistamine pole vajalik**

### 2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

# Remifentanil

## Ohutuskaart

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

### 3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

#### 3.1. Ained

| Nimetus      | Tootetähis | %     | Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 |
|--------------|------------|-------|--------------------------------------------------------|
| Remifentanil | -          | ≤ 100 | STOT SE 3, H336                                        |

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

#### 3.2. Segud

Mittekohaldatav

### 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 tuletõrjujatele

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

# Remifentanil

## Ohutuskaart

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

### 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. Eriksutus

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

##### 8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

##### 8.1.5. Kontrolltasemete lõikes 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

# Remifentanil

## Ohutuskaart

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

### 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

#### 9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

|                                          |                   |
|------------------------------------------|-------------------|
| Füüsikaline olek                         | : Tahke           |
| Värv                                     | : Puudub          |
| Välimus                                  | : Pulber.         |
| Lõhn                                     | : Puudub          |
| Lõhnaläve                                | : Puudub          |
| Sulamispunkt                             | : Puudub          |
| Külmumispunkt                            | : Puudub          |
| Keemispunkt                              | : Puudub          |
| Süttivus                                 | : Puudub          |
| Plahvatuspiirid                          | : Mittekohaldatav |
| Alumine plahvatuspiir                    | : Mittekohaldatav |
| Ülemine plahvatuspiir                    | : Mittekohaldatav |
| Leekpunkt                                | : Mittekohaldatav |
| Isesüttimistemperatuur                   | : Mittekohaldatav |
| Lagunemistemperatuur                     | : Puudub          |
| pH                                       | : Puudub          |
| Lahuse pH                                | : Puudub          |
| Viskoossus, kinemaatiline                | : Mittekohaldatav |
| Lahustuvus                               | : Vesi: > 100 g/l |
| N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Kow)    | : Puudub          |
| N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Pow)    | : 1,36            |
| 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

Lagunemispunkti kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

# Remifentanil

## Ohutuskaart

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

### 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

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

|                                                   |                                                                                                    |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Äge mürgisus (suukaudne)                          | : Klassifitseerimata                                                                               |
| Äge mürgisus (nahakaudne)                         | : Klassifitseerimata                                                                               |
| Äge mürgisus (sissehingamisel)                    | : Klassifitseerimata                                                                               |
| Nahasöövitus/-ärritus                             | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)                                                             |
| Raske silmakahjustus/silmade ärritus              | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)                                                             |
| Hingamisteede või naha sensibiliseerimine         | : Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud) |
| Mutageensus sugurakkudele                         | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)                                                             |
| Kantserogeensus                                   | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)                                                             |
| Reproduktiivtoksilisus                            | : Klassifitseerimata (Muud juhised: Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude)             |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude | : Võib põhjustada unisust või peapööritust.                                                        |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude    | : Klassifitseerimata (Muud juhised: Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude)             |
| Hingamiskahjustus                                 | : Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud) |

#### 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                              |

#### 12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

#### 12.3. Bioakumulatsioon

##### Remifentanil

|                                       |      |
|---------------------------------------|------|
| N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Pow) | 1,36 |
|---------------------------------------|------|

#### 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

# Remifentanil

## Ohutuskaart

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

### 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 |
| 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 kandidaainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaainete 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)

# Remifentanil

## 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

### H- ja EUH-lausetes terviktekst:

|           |                                                                                      |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| H336      | Võib põhjustada unisust või peapööritust.                                            |
| STOT SE 3 | Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria, narkootiline toime |

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