

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

| | |
|----------------|------------------------------------------------------------------------|
| Forma produktu | : Látka |
| Názov látky | : Tapentadol |
| Výrobný kód | : 201700367 |
| Synonymá | : Tapentadol, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

1.2.1. Relevantné identifikované použitia

| | |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Hlavná kategória použitia | : Produkt je určený pre výskum, analýzu a vedecký rozvoj. |
| Použitie látky/zmesi | : Vyhradené len pre profesionálne použitie |
| Funkcia alebo kategória použitia | : Laboratórne chemikálie |

1.2.2. Použitia, ktoré sa neodporúčajú

| | |
|------------------------|----------------------------------------------|
| Užívateľské obmedzenia | : Nepoužívať: Prehltnutie, Vdýchnutie, Kožný |
|------------------------|----------------------------------------------|

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

| | |
|-------------------|-------------------|
| Číslo pohotovosti | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, H336
omámenie

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

Nežiaduce fyzikochémikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

2.2. Prvky označovania

Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP)



GHS07

| | |
|--------------------------------|------------------------------------------------|
| Výstražné slovo (CLP) | : Pozor |
| Výstražné upozornenia (CLP) | : H336 - Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. |
| Bezpečnostné upozornenia (CLP) | : P261 - Zabráňte vdychovaniu prach. |

Označenie podľa: výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml

Nevyžaduje sa žiadne značenie

2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Tapentadol

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

| Názov | Identifikátor produktu | % | klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP] |
|------------|------------------------|-------|------------------------------------------------------|
| Tapentadol | - | ≤ 100 | STOT SE 3, H336 |

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

3.2. Zmesi

Neuplatňuje sa

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra).
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oči preventívne oplachujte vodou.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikrývka pre uhasenie ohňa.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu.

6.1.2. Pre pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Tapentadol

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

8.1.1 Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontroly expozície

8.2.1. Primerané technické zabezpečenie

Primerané technické zabezpečenie:

Uchovávajúte v dobre vetranej miestnosti. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním.

8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2.2.2. Ochrana pokožky

Ochrana pokožky a očí:

pracovný plášť

Ochrana rúk:

Ochranné rukavice

8.2.2.3. Ochrana dýchania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2.3. Obmedzenie a kontrola expozície životného prostredia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Tapentadol

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

| | |
|-------------------------------------------------|------------------------|
| Skupenstvo | : Tuhé |
| Farba | : Nie je dostupné |
| Výzor | : Prášok. |
| Čuch | : Nie je dostupné |
| Prahová zápachu | : Nie je dostupné |
| Teplota topenia | : Nie je dostupné |
| Teplota tuhnutia | : Nie je dostupné |
| Teplota varu | : Nie je dostupné |
| Horľavosť | : Nie je dostupné |
| Limity výbušnosti | : Neuplatňuje sa |
| Dolná hranica výbušnosti | : Neuplatňuje sa |
| Horná hranica výbušnosti | : Neuplatňuje sa |
| Teplota vzplanutia | : Neuplatňuje sa |
| Teplota samovznietenia | : Neuplatňuje sa |
| Teplota rozkladu | : Nie je dostupné |
| Hodnota pH | : Nie je dostupné |
| pH roztok | : Nie je dostupné |
| Viskozita, kinematický | : Neuplatňuje sa |
| Rozpustnosť | : Voda: 100 – 1000 g/l |
| Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Nie je dostupné |
| Tlak pár | : Nie je dostupné |
| Tlak pary pri 50°C | : Nie je dostupné |
| Hustota | : Nie je dostupné |
| Relatívna hustota | : Nie je dostupné |
| Relatívna hustota pár pri 20°C | : Neuplatňuje sa |
| Veľkosť častíc | : Nie je dostupné |

9.2. Iné informácie

9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilné za normálnych podmienok.

10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Žiaden známy.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna, pri normálnom použití. Pozri časť 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Po zahriatí do bodu rozkladu sa uvoľňuje nebezpečný dym.

Tapentadol

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akútna toxicita (perorálna) | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Akútna toxicita (dermálna) | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Akútna toxicita (inhalačná) | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Poleptanie kože/podráždenie kože | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Vážne poškodenie očí/podráždenie očí | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Respiračná alebo kožná senzibilizácia | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené) |
| Mutagenita pre zárodočné bunky | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Karcinogenita | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Reprodukčná toxicita | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia | : Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia | : Neklasifikovaný (Iné pokyny: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia) |
| Aspiračná nebezpečnosť | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

| | |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Ekológia - všeobecne | : Nepredstavuje špecifické riziko pre životné prostredie. |
| Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) | : Neklasifikovaný |
| Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) | : Neklasifikovaný |

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.6. Vlastností endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Tapentadol

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|-------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| 14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo | | |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| 14.2. Správne expedičné označenie OSN | | |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| 14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | | |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| 14.4. Obalová skupina | | |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| 14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie | | |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| Žiadne ďalšie dostupné informácie | | |

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozemná doprava

Neuplatňuje sa

Lodná doprava

Neuplatňuje sa

Letecká preprava

Neuplatňuje sa

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

15.1.1. EU-predpisy

Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

Nariadenie PIC (predchádzajúci informovaný súhlas)

Nepoužiteľné,

Nariadenie POP (perzistentné organické znečisťujúce látky)

Nepoužiteľné,

Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

Tapentadol

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 16: Iné informácie

Úplné znenie viet H a EUH:

| | |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| H336 | Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. |
| STOT SE 3 | Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, omámenie |

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti.