

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

| | |
|----------------|----------------------------|
| Forma produktu | : Látka |
| Názov látky | : Olodaterol hydrochloride |
| Chemický názov | : Olodaterol hydrochloride |
| č. CAS | : 869477-96-3 |
| Výrobný kód | : 202200235 |

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]

| | |
|--|------|
| Akútna toxicita (orálna), kategória 4 | H302 |
| Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 2 | H319 |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1 | H372 |

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

Nežiaduce fyzikochemikálne 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

GHS08

| | |
|--------------------------------|---|
| Výstražné slovo (CLP) | : Nebezpečenstvo |
| Výstražné upozornenia (CLP) | : H302 - Škodlivý po požití. H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí. H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov (srdce) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii (pri vdýchnutí). |
| Bezpečnostné upozornenia (CLP) | : P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly. P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár. |

Olodaterol hydrochloride

Karta Bezpečnostných Údajov

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

P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
P301+P312 - PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
P305+P351+P338 - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P314 - Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P330 - Vypláchnite ústa.
P337+P313 - Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P501 - Zneškodnite obsah/nádoby v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

| Názov | Identifikátor produktu | % | Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP] |
|--------------------------|------------------------|-------|---|
| Olodaterol hydrochloride | č. CAS: 869477-96-3 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Orálna), H302 (ATE=500 mg/kg telesnej hmotnosti) Eye Irrit. 2, H319 STOT RE 1, H372 |

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 vdýchnutí : Obeť vyveďte na čerstvý vzduch. Zabezpečte, aby postihnutá osoba mohla dýchať čerstvý vzduch.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra). Umyte veľkým množstvom vody s detergentom.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oplach vodou s rozťahnutými očnými viečkami.
Opatrenia prvej pomoci po požití : Vypláchnite ústa. Špeciálny lekársky dohľad. Môže byť indikovaný dlhší lekrásky dohľad.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy/účinky : Možné oneskorené účinky.
Symptómy/účinky po vdýchnutí : Nedostatočné informácie.
Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou : Nedostatočné informácie.
Symptómy/účinky po očnom kontakte : Nedostatočné informácie.
Symptómy/účinky po požití : Ako symptómy sa môžu prejaviť omámenie, bolesti hlavy, nauzea a strata pohyblivosti.

Olodaterol hydrochloride

Karta Bezpečnostných Údajov

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

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

Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné ukážte tento list, ak nie je dostupný ukážte obal alebo štítok. Aktívny činiteľ. Farmaceutický priemysel.

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

Všeobecné opatrenia : Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Noste vhodný ochranný odev, rukavice a ochranné zariadenie očí alebo tváre.

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

Čistiace procesy : Zabezpečte, aby bol odpad zachytený a bezpečne skladovaný. Starostlivo čistite. Neodstráňteľný zvyšok umyte s: Roztok hypochloridu sodného.

6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Používateľ by mal pozornosť sústrediť na prípadné riziká ak sa produkt používa na iné účely ako sú tie, pre ktoré bol vyvinutý.

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : S materiálom by sa malo manipulovať opatrne. Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

Hygienické opatrenia : S produktom manipulujte v súlade so správnou priemyselnou hygienou a bezpečnostnými postupmi.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Technické opatrenia : Dodržujte platnú legislatívu.

Podmienky skladovania : Uchovávajte uzamknuté.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

Olodaterol hydrochloride

Karta Bezpečnostných Údajov

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

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 kontrolné opatrenia

Primerané technické kontrolné opatrenia:

Uchovávajú v dobre vetranej miestnosti. Používajte jedine s lapačom s odsávaním a integrovaným filtrom. Časticový filter s vysokou účinnosťou (HEPA filter).

8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

Ochrana očí:

Bezpečnostné okuliare. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochrany kože

Ochrana pokožky a očí:

Použite ochranné oblečenie odolné voči pôsobeniu chemických látok. DIN EN 13034

Ochrana rúk:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochrany dýchacích ciest

Ochrany dýchacích ciest:

Uvoľnenie prachu: maska proti prachu typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý produkt: Aerosólová maska. Pri expozícii na výpary/prach/aerosóly noste dýchací prístroj

8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2.3. Kontroly environmentálnej expozície

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

| | |
|-------------------|-------------------|
| Skupenstvo | : Tuhé |
| Farba | : Nie je dostupné |
| Čuch | : Neuplatňuje sa. |
| 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 |

Olodaterol hydrochloride

Karta Bezpečnostných Údajov

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

| | |
|---|-----------------------|
| 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: 10 – 33.3 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

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

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.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

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

| | |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| Akútna toxicita (perorálna) | : Škodlivý po požití. |
| Akútna toxicita (dermálna) | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Akútna toxicita (inhalačná) | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |

Olodaterol hydrochloride (869477-96-3)

| | |
|--------------------|---|
| LD50 orálne potkan | > 300 – ≤ 2000 mg/kg (odhadovaná hodnota) |
|--------------------|---|

| | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Poleptanie kože/podráždenie kože | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Vážne poškodenie očí/podráždenie očí | : Spôsobuje vážne podráždenie očí. |
| Respiračná alebo kožná senzibilizácia | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |

Olodaterol hydrochloride

Karta Bezpečnostných Údajov

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

| | |
|--|---|
| Mutagenita pre zárodočné bunky | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Karcinogenita | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Reprodukčná toxicita | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia | : Spôsobuje poškodenie orgánov (srdce) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii (pri vdýchnutí). |
| Aspiračná nebezpečnosť | : Neklasifikovaný (Technická nemožnosť získania údajov) |

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

| | |
|---|--|
| Ekológia - všeobecne | : Nebezpečné odpady. Používajte adekvátne odpadové nádoby. |
| Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Nie je ľahko rozložiteľná | |

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. Vlastnosti 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

Regionálne nariadenie o odpadoch : Odstráňte v súlade s platnými miestnymi/národnými bezpečnostnými predpismi.

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 |

Olodaterol hydrochloride

Karta Bezpečnostných Údajov

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

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

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)

Olodaterol hydrochloride

Karta Bezpečnostných Údajov

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

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: | |
|----------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Orálna) | Akútna toxicita (orálna), kategória 4 |
| Eye Irrit. 2 | Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 2 |
| H302 | Škodlivý po požití. |
| H319 | Spôsobuje vážne podráždenie očí. |
| H372 | Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. |
| STOT RE 1 | Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1 |

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENUTIE 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.