

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látká
Název látky	: Fentanyl
Kód výrobku	: 201600380
Synonyma	: Fentanyl, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití	: Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.
Použití látky nebo směsi	: Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití	: Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně
-----------------	--

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Akutní toxicita (orální), kategorie 2	H300
Akutní toxicita (inhalační), kategorie 3	H331
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, narkotické účinky	H336
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS06

Signální slovo (CLP)	: Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H300 - Při požití může způsobit smrt. H331 - Toxický při vdechování. H336 - Může způsobit ospalost nebo závratě.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	: P261 - Zamezte vdechování prach, páry. P301+P310 - PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře. P330 - Vypláchněte ústa.

Fentanyl

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

P304 - PŘI VDECHNUTÍ:

P311 - Volejte lékaře.

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS06

2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Fentanyl	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Orální), H300 (ATE=5 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 3 (Inhalační), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) STOT SE 3, H336

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

3.2. Směsi

Nevztahuje se

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc při vdechnutí	: Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Umožněte postižené osobě dýchat čerstvý vzduch.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky). Omyjte velkým množstvím vody/....
První pomoc při kontaktu s okem	: Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená.
První pomoc při požití	: Vypláchněte ústa. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. Zvláštní lékařský dohled.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky při vdechnutí	: Není k dispozici dostatek údajů.
Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	: Není k dispozici dostatek údajů.
Symptomy/účinky při kontaktu s okem	: Není k dispozici dostatek údajů.
Symptomy/účinky při požití	: K možným příznakům patří závrať, bolest hlavy, nevolnost nebo ztráta koordinace.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Je-li to možné, předložte tento list. Není-li k dispozici, ukažte obal nebo etiketu. Účinná látka. Farmaceutický výrobek.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

Fentanyl

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Zajistit, aby odpady byly odebrány a bezpečně uloženy. Důkladně vyčistěte.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování : Upozorňujeme uživatele na riziko, které hrozí, je-li výrobek používán pro jiné účely, než k nimž je určen.

Opatření pro bezpečné zacházení : S materiálem se musí zacházet opatrně. Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem.

Hygienická opatření : Zacházejte s výrobkem podle zásad hygieny a bezpečnosti na pracovišti.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Technická opatření : Dodržujte platné předpisy.

Skladovací podmínky : Skladujte uzamčené.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Fentanyl

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Používejte pouze v kabině s odsáváním a zabudovaným vzduchovým filtrem. Vysoce efektivní filtr částic (HEPA filtr).

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Ochranné brýle. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte chemický ochranný oblek. DIN EN 13034

Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

Tvoření prachu: protiprachová maska s filtrem typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý výrobek: Aerosolová maska. V případě expozice parám/prachu/aerosolu používejte dýchací přístroj

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Neení k dispozici
Vzhled	: Prášek.
Zápach	: Nevztahuje se.
Prahová zápachu	: Neení k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Neení k dispozici
Bod tuhnutí	: Neení k dispozici
Bod varu	: Neení k dispozici
Hořlavost	: Neení k dispozici
Omezené množství	: Nevztahuje se
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Neení k dispozici
pH	: Neení k dispozici
pH roztok	: Neení k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Voda: < 0,1 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Neení k dispozici
Tlak páry	: Neení k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Neení k dispozici

Fentanyl

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Hustota	:	Není k dispozici
Relativní hustota	:	Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	:	Nevztahuje se
Velikost částic	:	Není k dispozici

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	:	Při požití může způsobit smrt.
Akutní toxicita (pokožka)	:	Neklasifikováno
Akutní toxicita (vdechnutí)	:	Toxický při vdechování.
Žíravost/dráždivost pro kůži	:	Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Vážné poškození očí/podráždění očí	:	Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	:	Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	:	Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Karcinogenita	:	Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro reprodukci	:	Neklasifikováno (Jiná upozornění: Akutní toxicita)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	:	Může způsobit ospalost nebo závratě.
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	:	Neklasifikováno (Jiná upozornění: Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice)
Nebezpečnost při vdechnutí	:	Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Fentanyl

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Nebezpečný odpad. Používejte vhodné odpadní nádoby.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Neklasifikováno
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Neklasifikováno

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Místní předpisy (o odpadu) : Likvidujte bezpečným způsobem podle místních/národních předpisů.
Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu : Nevylévejte do kanalizace, zneškodněte tento materiál a jeho obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu




V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo nebo ID číslo		
UN 1544	UN 1544	UN 1544
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
ALKALOIDY, TUHÉ, J.N. / SOLI ALKALOIDŮ, TUHÉ, J.N.	ALKALOIDS SALTS, SOLID, N.O.S.	Alkaloid salts, solid, n.o.s.
Popis přepravního dokladu		
UN 1544 ALKALOIDY, TUHÉ, J.N. / SOLI ALKALOIDŮ, TUHÉ, J.N., 6.1, II, (D/E)	UN 1544 ALKALOIDS SALTS, SOLID, N.O.S., 6.1, II	UN 1544 Alkaloid salts, solid, n.o.s., 6.1, II
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
6.1	6.1	6.1

Fentanyl

Bezpečnostní List

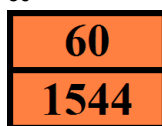
podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
		
14.4. Obalová skupina		
II	II	II
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná Způsobuje znečištění mořské vody: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Klasifikační kód (ADR)	: T2
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 43, 274
Omezená množství (ADR)	: 500g
Vyňatá množství (ADR)	: E4
Pokyny pro balení (ADR)	: P002, IBC08
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	: B3
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP10
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T3
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAH, L4BH
Zvláštní ustanovení pro cisterny (ADR)	: TU15, TE19
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepavní kategorie (ADR)	: 2
Zvláštní ustanovení pro přepravu kusů (ADR)	: V11
Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	: CV13, CV28
Zvláštní ustanovení pro provoz (ADR)	: S9, S19
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	: 60
Oranžové tabulky	:



Kód omezení pro tunely (ADR) : D/E

Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG)	: 43, 274
Omezená množství (IMDG)	: 500 g
Vyňaté množství (IMDG)	: E4
Pokyny pro balení (IMDG)	: P002
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)	: B2, B4
Pokyny pro cisterny (IMDG)	: T3
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	: TP33
Č. EmS (požár)	: F-A
Č. EmS (rozsypání)	: S-A
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: A
Vlastnosti a pozorování (IMDG)	: A wide range of toxic solids, generally of vegetable origin. Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Fentanyl

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E4
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y644
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 1kg
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 669
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 25kg
Balící pokyny podle CAO (IATA)	: 676
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 100kg
Zvláštní ustanovení (IATA)	: A3, A4, A6, A801
Kód ERG (IATA)	: 6L

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezuující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Fentanyl

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 16: Další informace

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 2 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 2
Acute Tox. 3 (Inhalační)	Akutní toxicita (inhalační), kategorie 3
H300	Při požití může způsobit smrt.
H331	Toxický při vdechování.
H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.
STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, narkotické účinky

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost