

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Fentanyl
Produktkode	: 201600380
Synonymer	: Fentanyl, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori	: Produktet er laget for forskning, analyse og vitenskapelig utdanning.
Bruk av stoffet/blandingen	: Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

1.2.2. Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Bruk ikke: Inntak, Innånding, Dermal
--------------------	--

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

Nødtelefon	: +33(0)390215608
------------	-------------------

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akutt giftighet (oral) Kategori 2	H300
Akutt giftighet (ved innånding) Kategori 3	H331
Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, narkotiske virkninger	H336
Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16	

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



GHS06

Signalord (CLP)	: Fare
Faresetning (CLP)	: H300 - Dødelig ved svelging. H331 - Giftig ved innånding. H336 - Kan forårsake døsigthet eller svimmelhet.
Sikkerhetssetninger (CLP)	: P261 - Unngå innånding av støv, damp. P301+P310 - VED SVELGING: Kontakt umiddelbart en lege. P330 - Skyll munnen.

Fentanyl

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

P304 - VED INNÅNDING:
P311 - Kontakt en lege.

Merking i henhold til: fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml
Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06

2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Fentanyl	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Oral), H300 (ATE=5 mg/kg kroppsvekt) Acute Tox. 3 (Innånding), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) STOT SE 3, H336

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP etter innånding : Flytt den forulykkede til frisk luft. La den rammede puste frisk luft.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut). Vask med mye vann/....
FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre.
FØRSTEHJELP etter svelging : Skyll munnen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege. Spesiell medisinsk overvåkning.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger ved innånding : Utilstrekkelig informasjon.
Symptomer/virkninger ved hudkontakt : Utilstrekkelig informasjon.
Symptomer/virkninger ved øyekontakt : Utilstrekkelig informasjon.
Symptomer/virkninger ved svelging : Symptomene kan omfatte svimmelhet, hodepine, kvalme og nedsatt koordineringsevne.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Søk legehjelp. Dersom det er mulig, vis dette dokumentet. Hvis ikke, vis emballasje eller etikett. Aktivt middel. Farmasøytisk produkt.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

Fentanyl

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukkingsinstruksjoner : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler : Unngå all direkte kontakt med produktet. Ikke innånd støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.1.2. For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Rengjøringsmetoder : Sørg for at avfall samles og lagres trygt. Rengjøres omhyggelig.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ytterligere farer under behandling : Brukeren gjøres dessuten oppmerksom på eventuelle farer når et produkt brukes til andre formål enn de som det er beregnet til.

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Stoffet bør behandles med forsiktighet. Unngå all direkte kontakt med produktet.

Hygieniske forhåndsregler : Håndteres i samsvar med god yrkeshygiene og sikkerhetsforskrifter.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Tekniske tiltak : Overhold gjeldende regelverk.

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares innelåst.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Fentanyl

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventilert lokale. Brukes kun under avtrekkshette med innebygget filter. Høyeffektivt partikkelfilter (HEPA-filter).

8.2.2. Personlig verneutstyr

8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

Øyebeskyttelse:

Vernebriller. DIN EN 166

8.2.2.2. Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsvern:

Bruk verne dress som tåler kjemikalier. DIN EN 13034

Håndvern:

Kjemisk resistente vernehansker. ISO 374-1

8.2.2.3. Åndedrettsvern

Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Flytende produkt: Aerosolmaske. Benytt pusteapparat når utsatt for gass/støv/aerosolgasser

8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.3. Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast stoff
Farge	: Ikke tilgjengelig
Utseende	: Pulver.
Lukt	: Gjelder ikke.
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Ekspløsjongrenser	: Gjelder ikke
Nedre ekspløsjongrense	: Gjelder ikke
Øvre ekspløsjongrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
pH løsning	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
Løselighet	: Vann: < 0,1 g/l
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ damp tetthet ved 20°C	: Gjelder ikke

Fentanyl

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Partikkelstørrelse : Ikke tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Avgir farlig røyk når det varmes opp til nedbrytning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	: Dødelig ved svelging.
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert
Akutt toksisitet (innånding)	: Giftig ved innånding.
Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (Övrige opplysninger: Akutt giftighet)
STOT – enkelteksponering	: Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (Övrige opplysninger: STOT – enkelteksponering)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Fentanyl

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økologi - generell : Farlige avfall. Bruk egnede avfallscontainere.
Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) : Ikke klassifisert
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) : Ikke klassifisert

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional lovgivning (avfall) : Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.
Anbefalinger for kassering av produkt/emballasje : Avfall skal ikke kastes i kloakken, produktet og dets beholder deponeres i en innsamlingsstasjon for farlig eller spesialavfall.

AVSNITT 14: Transportopplysninger




I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. FN-nummer eller ID-nummer		
UN 1544	UN 1544	UN 1544
14.2. FN-forsendelsesnavn		
ALKALOIDER, I FAST FORM, N.O.S. / ALKALOIDSALTER, I FAST FORM, N.O.S.	ALKALOIDS SALTS, SOLID, N.O.S.	Alkaloid salts, solid, n.o.s.
Transportdokumentbeskrivelse		
UN 1544 ALKALOIDER, I FAST FORM, N.O.S. / ALKALOIDSALTER, I FAST FORM, N.O.S., 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. Transportfareklasse(r)		
6.1	6.1	6.1

Fentanyl

Sikkerhetsdatablad

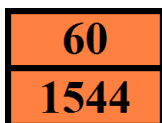
i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
		
14.4. Emballasjegruppe		
II	II	II
14.5. Miljøfarer		
Miljøskadelig: Nei	Miljøskadelig: Nei Maritim forurensningskilde: Nei	Miljøskadelig: Nei
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

Klassifiseringskode (ADR)	: T2
Spesielle bestemmelser (ADR)	: 43, 274
Begrensede mengder (ADR)	: 500g
Unntatte mengder (ADR)	: E4
Emballeringsbestemmelser (ADR)	: P002, IBC08
Spesielle emballeringsbestemmelser (ADR)	: B3
Bestemmelser om samemballering (ADR)	: MP10
Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: T3
Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAH, L4BH
Spesielle bestemmelser for tanker (ADR)	: TU15, TE19
Kjøretøy for tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Spesielle transportbestemmelser - kolli (ADR)	: V11
Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR)	: CV13, CV28
Spesielle transportbestemmelser - Gjennomføring av transporten (ADR)	: S9, S19
Farenummer (Kemler-nr.)	: 60
Oransjefargede skilt	:



Tunnel restriksjonskode (ADR) : D/E

Sjøfart

Spesiell bestemmelse (IMDG)	: 43, 274
Begrensede mengder (IMDG)	: 500 g
Unntatte mengder (IMDG)	: E4
Emballeringsinstruksjoner (IMDG)	: P002
Emballasjeveiledning for IBC (IMDG)	: IBC08
IBC spesielle bestemmelser (IMDG)	: B2, B4
Tankforskrifter (IMDG)	: T3
Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG)	: TP33
EmS-nr. (Brann)	: F-A
EmS-nr. (Spill)	: S-A
Stuingskategori (IMDG)	: A
Egenskaper og observasjoner (IMDG)	: A wide range of toxic solids, generally of vegetable origin. Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Fentanyl

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Luftfart

PCA unntatte mengder (IATA)	: E4
PCA begrensede mengder (IATA)	: Y644
PCA begrenset maks. nettomengde (IATA)	: 1kg
PCA emballasjeveiledning (IATA)	: 669
PCA maks. nettomengde (IATA)	: 25kg
CAO emballasjeveiledning (IATA)	: 676
CAO maks. nettomengde (IATA)	: 100kg
Spesielle bestemmelser (IATA)	: A3, A4, A6, A801
ERG-kode (IATA)	: 6L

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

15.1.1. eu-forskrifter

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Ikke anvendelig.

POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Ikke anvendelig.

Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 16: Andre opplysninger

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

Acute Tox. 2 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 2
Acute Tox. 3 (Innånding)	Akutt giftighet (ved innånding) Kategori 3
H300	Dødelig ved svelging.
H331	Giftig ved innånding.

Fentanyl

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

H336	Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
STOT SE 3	Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, narkotiske virkninger

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige