

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Fentanyl
Výrobný kód	: 201600380
Synonymá	: Fentanyl, 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]

Akútna toxicita (orálna), kategória 2	H300
Akútna toxicita (inhal.), kategória 3	H331
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, omámenie	H336

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) :



GHS06

Výstražné slovo (CLP)	: Nebezpečenstvo
Výstražné upozornenia (CLP)	: H300 - Smrteľný po požití. H331 - Toxický pri vdýchnutí. H336 - Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
Bezpečnostné upozornenia (CLP)	: P261 - Zabráňte vdychovaniu prach, pary. P301+P310 - PO POŽITÍ: Okamžite volajte lekára. P330 - Vypláchnite ústa.

Fentanyl

Karta Bezpečnostných Údajov

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

P304 - PO VDÝCHNUTÍ:

P311 - Volajte lekára.

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

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS06

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]
Fentanyl	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Orálna), H300 (ATE=5 mg/kg telesnej hmotnosti) Acute Tox. 3 (Inhalácia), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) 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 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/....
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	: Oplach vodou s rozťahnutými očnými viečkami.
Opatrenia prvej pomoci po požití	: Vypláchnite ústa. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. Špeciálny lekársky dohľad.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

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 prejavovať omámenie, bolesti hlavy, nauzea a strata pohyblivosti.

4.3. Údaj o akejkolvek 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.

Fentanyl

Karta Bezpečnostných Údajov

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

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarna 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

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

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.

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.

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

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkkoľvek nekompatibility

Technické opatrenia : Dodržujte platnú legislatívu.

Podmienky skladovania : Uchovávajte uzamknuté.

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

Fentanyl

Karta Bezpečnostných Údajov

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

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. 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. Ochrana pokožky

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. Ochrana dýchania

Ochrana dýchania:

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. Obmedzenie a kontrola expozície životného prostredia

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
Výzor	: Prášok.
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
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: < 0,1 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

Fentanyl

Karta Bezpečnostných Údajov

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

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)	: Smrteľný požití.
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný
Akútna toxicita (inhalačná)	: Toxický pri vdýchnutí.
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 (Iné pokyny: Akútna toxicita)
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 (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Fentanyl

Karta Bezpečnostných Údajov

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

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne : Nebezpečné odpady. Používajte adekvátne odpadové nádoby.
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. 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

Regionálna legislatíva (odpady) : Odstráňte v súlade s platnými miestnymi/národnými bezpečnostnými predpismi.
Odporúčania týkajúce sa likvidácie výrobkov a obalov : Zvyšky nevyhadzujte do odtoku. Tento produkt a jeho obal zničte v stredisku pre zber nebezpečného alebo špeciálneho odpadu.

ODDIEL 14: Informácie o doprave




V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo		
UN 1544	UN 1544	UN 1544
14.2. Správne expedičné označenie OSN		
ALKALOIDY, TUHÉ, I. N. / ALKALOIDOVÉ SOLI, TUHÉ, I. N.	ALKALOIDS SALTS, SOLID, N.O.S.	Alkaloid salts, solid, n.o.s.
Opis dokumentu o preprave		
UN 1544 ALKALOIDY, TUHÉ, I. N. / ALKALOIDOVÉ SOLI, TUHÉ, I. 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. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu		
6.1	6.1	6.1

Fentanyl

Karta Bezpečnostných Údajov

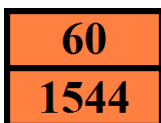
podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ADR	IMDG	IATA
		
14.4. Obalová skupina		
II	II	II
14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie		
Nebezpečný pre životné prostredie: Ne	Nebezpečný pre životné prostredie: Ne Morský polutant: Ne	Nebezpečný pre životné prostredie: Ne
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozemná doprava

Klasifikačný kód (ADR)	: T2
Osobitné ustanovenia (ADR)	: 43, 274
Obmedzené množstvá (ADR)	: 500g
Vyňaté množstvá (ADR)	: E4
Obalové inštrukcie (ADR)	: P002, IBC08
Osobitné podmienky balenia (ADR)	: B3
Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR)	: MP10
Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: T3
Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAH, L4BH
Osobitné ustanovenia na cisterny (ADR)	: TU15, TE19
Vozidlo na cisternovú prepravu	: AT
Dopravná kategória (ADR)	: 2
Osobitné ustanovenia na prepravu kusov (ADR)	: V11
Osobitné ustanovenia na prepravu - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR)	: CV13, CV28
Osobitné ustanovenia na prepravu - Prevádzka (ADR)	: S9, S19
Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo)	: 60
Oranžové tabule	:



Kód obmedzujúci tunel (ADR) : D/E

Lodná doprava

Osobitné ustanovenia (IMDG)	: 43, 274
Obmedzené množstvá (IMDG)	: 500 g
Vyňaté množstvá (IMDG)	: E4
Pokyny k baleniu (IMDG)	: P002
Pokyny pre balenie GRV (IMDG)	: IBC08
Osobitné ustanovenia IBC (IMDG)	: B2, B4
Návod na nádrži (IMDG)	: T3
Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG)	: TP33
Č. EmS (požiar)	: F-A
Č. EmS (rozliatie)	: S-A
Kategória uloženia (IMDG)	: A
Vlastnosti a pozorovanie (IMDG)	: A wide range of toxic solids, generally of vegetable origin. Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Fentanyl

Karta Bezpečnostných Údajov

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

Letecká preprava

Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: E4
Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: Y644
Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 1kg
Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 669
Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 25kg
Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA)	: 676
Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA)	: 100kg
Osobitné ustanovenia (IATA)	: A3, A4, A6, A801
Kód ERG (IATA)	: 6L

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)

15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Fentanyl

Karta Bezpečnostných Údajov

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

ODDIEL 16: Iné informácie

Úplné znenie viet H a EUH:

Acute Tox. 2 (Orálna)	Akútna toxicita (orálna), kategória 2
Acute Tox. 3 (Inhalácia)	Akútna toxicita (inhal.), kategória 3
H300	Smrteľný po požití.
H331	Toxický pri vdýchnutí.
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.