

## PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Codeine
Produktkode	: 201600233
Synonymer	: Codeine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

#### 1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori	: Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Anvendelse af stoffet/blandingen	: Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

#### 1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud
--------------------------	--

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Nødtelefon

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

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

#### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akut toksicitet (oral), kategori 4	H302
Akut toksicitet (indånding), kategori 4	H332
Luftvejssensibilisering, kategori 1	H334
Hudsensibilisering, kategori 1	H317
Reproduktionstoksicitet, kategori 2	H361
Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, narkose	H336
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16	

#### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

### 2.2. Mærkningselementer

#### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



GHS07

GHS08

Signalord (CLP)	: Fare
Faresætninger (CLP)	: H302+H332 - Farlig ved indtagelse eller indånding. H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion. H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

# Codeine

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### Sikkerhedssætninger (CLP)

H336 - Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.  
H361 - Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.  
: P201 - Indhent særlige anvisninger før brug.  
P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.  
P261 - Undgå indånding af pulver.  
P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.  
P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.  
P271 - Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.  
P272 - Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.  
P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.  
P284 - Anvend åndedrætsværn.  
P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN eller læge i tilfælde af ubehag.  
P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.  
P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.  
P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.  
P312 - Kontakt GIFTINFORMATION eller læge i tilfælde af ubehag.  
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket).  
P330 - Skyl munden.  
P333+P313 - Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.  
P342+P311 - Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.  
P362+P364 - Alt tilsudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.  
P403+P233 - Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.  
P405 - Opbevares under lås.  
P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

### Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

### 2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Codeine	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kropsvægt) Acute Tox. 4 (Indånding), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h) Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 2, H361 STOT SE 3, H336

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

### 3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

# Codeine

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

#### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter indånding	: Flyt til frisk luft. Giv den berørte person mulighed for at indånde frisk luft.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med store mængder vand tilsat rengøringsmiddel.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Hold øjene åbne og skyl med vand.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden. Specifikt lægetilsyn. Lægetilsyn igennem længere tid kan være indiceret.

#### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger	: Mulighed for forsinkede virkninger.
Symptomer/virkninger efter indånding	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter indtagelse	: Symptomerne kan omfatte svimmelhed, hovedpine, kvalme og tab af koordinationsevnen.

#### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten. Aktivt middel. Farmaceutisk produkt.

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

#### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	: Brandslukningstæppe.
------------------------	------------------------

#### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare	: Se afsnit 2.2.
-----------	------------------

#### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner	: Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.
-----------------------------	---

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

#### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler	: Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
-----------------------	---

##### 6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer	: Brug egnet beskyttelsesbeklædning, handsker og øjen- eller ansigtsværn.
---------------	---

##### 6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer	: Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent. Vask rester, som ikke kan opsamles, med: Natriumhypochloritopløsning.
----------------------	--

#### 6.4. Henvielse til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

# Codeine

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

#### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

- Yderligere farer under behandlingen : Brugere gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til.
- Forholdsregler for sikker håndtering : Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Materialet bør håndteres i stinkskaab, når det er muligt.
- Hygiejniske foranstaltninger : Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

#### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

- Tekniske foranstaltninger : Overhold gældende bestemmelser.
- Lagerbetingelser : Opbevares under lås.

#### 7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1. Kontrolparametre

##### 8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.2. Eksponeringskontrol

##### 8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

###### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

##### 8.2.2. Personlige værnemidler

###### 8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

###### Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Hudværn

###### Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

###### Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

###### Åndedrætsbeskyttelse:

Ved støvdannelse: støvmasker med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

###### 8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

# Codeine

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: Ikke tilgængeligt
Udseende	: Pulver.
Lugt	: Ikke anvendelig.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Eksplisionsgrænser	: Ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: 33,3 – 100 g/l
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

### 9.2. Andre oplysninger

#### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

# Codeine

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Farlig ved indtagelse.
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret
Akut toksicitet (indånding)	: Farlig ved indånding.
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Reproduktionstoksicitet	: Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Enkel STOT-eksponering	: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Miljø - generelt	: Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere.
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Ikke klassificeret
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk)	: Ikke klassificeret

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

National lovgivning (affald)	: Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.
------------------------------	---

# Codeine

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### Vejtransport

Ikke anvendelig

#### Søfart

Ikke anvendelig

#### Luftfart

Ikke anvendelig

### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

#### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

##### 15.1.1. EU-regler

###### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

###### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

###### Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

###### PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

###### POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

###### Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009):

# Codeine

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

### Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

#### 15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

## 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Indånding)	Akut toksicitet (indånding), kategori 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
H302	Farlig ved indtagelse.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H332	Farlig ved indånding.
H334	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
H336	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
H361	Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Repr. 2	Reproduktionstoksicitet, kategori 2
Resp. Sens. 1	Luftvejssensibilisering, kategori 1
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
STOT SE 3	Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, narkose

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.