

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : Morphine for system suitability
Código de producto : 202300230

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : El producto es para investigación, análisis y formación científica.
Uso de la sustancia/mezcla : Reservado a un uso profesional
Función o categoría de uso : Productos químicos de laboratorio

1.2.2. Usos desaconsejados

Restricciones de utilización : No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +33(0)390215608

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), categoría 4	H302
Mutagenicidad en células germinales, categoría 2	H341
Toxicidad para la reproducción, categoría 2	H361
Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional — Efectos sobre la lactancia o a través de ella	H362
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, narcosis	H336

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

GHS08

Palabra de advertencia (CLP) : Atención
Contiene : Morphine hydrochloride trihydrate; Oripavine; Morphinone; Morphine N-oxide
Indicaciones de peligro (CLP) : H302 - Nocivo en caso de ingestión.
H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo.
H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos.

Morphine for system suitability

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Consejos de prudencia (CLP)

- H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
- : P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P263 - Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.
P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.
P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P330 - Enjuagarse la boca.
P403+P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P405 - Guardar bajo llave.
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.
- : EUH208 - Contiene Oripavine, Morphinone, Morphine N-oxide. Puede provocar una reacción alérgica.

Frases EUH

Etiquetado de acuerdo con: exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS08

Componentes peligrosos

: Morphine hydrochloride trihydrate; Oripavine; Morphinone; Morphine N-oxide

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/mPmB $\geq 0.1\%$ evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Morphine hydrochloride trihydrate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=335 mg/kg de peso corporal) Muta. 2, H341 Repr. 2, H361 Lact., H362 STOT SE 3, H336

Morphine for system suitability

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Oripavine	-	≤ 0,2	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 3 (Cutánea), H311 (ATE=300 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 3 (Inhalación), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 2, H361
Morphinone	-	≤ 0,2	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 3 (Inhalación), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317
Morphine N-oxide	-	≤ 0,2	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 3 (Inhalación), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 2, H361fd Lact., H362

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave).

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de más información

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

Morphine for system suitability

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evitar toda exposición innecesaria.

6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

No se dispone de más información

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

No se dispone de más información

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No se dispone de más información

7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

Consérvese en un local bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local.

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

No se dispone de más información

Morphine for system suitability

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

bata de laboratorio

Protección de las manos:

Guantes de protección

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

No se dispone de más información

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

No se dispone de más información

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: No disponible
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límites de explosión	: No aplicable
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

Morphine for system suitability

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno conocido.

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Morphine for system suitability

ATE CLP (oral)	331,264 mg/kg de peso corporal
----------------	--------------------------------

Morphine hydrochloride trihydrate

DL50 oral rata	335 mg/kg RTECS : QC8590000
----------------	-----------------------------

Oripavine

DL50 oral rata	50 – 100 mg/kg
DL50 cutánea rata	200 – 1000 mg/kg
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	0,5 – 1 mg/l/4h

Morphine N-oxide

DL50 oral rata	50 – 300 mg/kg
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	0,5 – 1 mg/l/4h

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: Se sospecha que provoca defectos genéticos.
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto. Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: Puede provocar somnolencia o vértigo.

Morphine for system suitability

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Morphine hydrochloride trihydrate

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

Puede provocar somnolencia o vértigo.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Peligro por aspiración

: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general

: No presenta ningún riesgo específico para el medio ambiente.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático

: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

No fácilmente degradable

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de más información

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
No aplicable	No aplicable	No aplicable

Morphine for system suitability

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

Inaplicable.

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

Inaplicable.

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Morphine for system suitability

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

SECCIÓN 16: Otra información

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 3 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3
Acute Tox. 3 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
EUH208	Contiene Oripavine, Morphinone, Morphine N-oxide. Puede provocar una reacción alérgica.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H361	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H361fd	Se sospecha que puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
Lact.	Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional — Efectos sobre la lactancia o a través de ella
Muta. 2	Mutagenicidad en células germinales, categoría 2
Repr. 2	Toxicidad para la reproducción, categoría 2
Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, categoría 1
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, narcosis

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Acute Tox. 4 (Oral)	H302	Método de cálculo
Muta. 2	H341	Método de cálculo
Repr. 2	H361	Método de cálculo
Lact.	H362	Método de cálculo
STOT SE 3	H336	Método de cálculo

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Morphine for system suitability

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud