

1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Segu
Tootenimi	: Morphine for system suitability
Tootekood	: 202300230

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

Peamine kasutusala	: Toode on ette nähtud uurimistöök, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks.
Aine/segude kasutusala	: Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

1.2.2. Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne
------------------	---

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria	H302
Mutageensus sugurakkudele, 2. kategooria	H341
Reproduktiivtoksilisus, 2. kategooria	H361
Reproduktiivtoksilisus, täiendav ohukategooria, toime imetamisele ja imetamise kaudu	H362
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria, narkootiline toime	H336
H- ja EUH-lausetega täiendav: vt 16. jagu	

Kahjulikud füüsilis-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamus ja tõendav jõud.

2.2. Märgistuselemendid

Märgistamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP)



Signaalsõna (CLP)	: Hoiatus
Sisaldab	: Morphine hydrochloride trihydrate; Oripavine; Morphinone; Morphine N-oxide
Ohulause (CLP)	: H302 - Allaneelamisel kahjulik. H336 - Võib põhjustada unisust või peapööritust. H341 - Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.

Morphine for system suitability

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Hoiatuslaused (CLP)

- H361 - Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet.
H362 - Võib kahjustada rinnaga toidetavat last.
- : P201 - Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.
P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.
P260 - Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.
P263 - Vältida kokkupuudet raseduse ja imetamise ajal.
P264 - Pärast käitlemist pesta hoolega käed, käsivarred ja nägu.
P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.
P271 - Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas.
P280 - Kanda
kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
P301+P312 - ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust
MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.
P304+P340 - SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida
asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
P308+P313 - Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Pöörduda arsti poole.
P312 - Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA või
arstiga.
P330 - Loputada suud.
P403+P233 - Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna.
P405 - Hoida lukustatult.
P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike,
piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.
- : EUH208 - Sisaldab Oripavine, Morphinone, Morphine N-oxide. Võib esile kutsuda allergilise
reaktsiooni.

EUH-laused

Mürgistus vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml

Ohupiktogramm (CLP)



GHS08

Ohtlikud koostisosad

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

2.3. Muud ohud

Ei sisalda PBT-/vPvB-aineid $\geq 0,1\%$, hinnatud vastavalt REACH-määruse XIII lisale

Segu sisaldab ainet (aineid), mis ei ole kantud REACH-määruse artikli 59 lõike 1 kohaselt kehtestatud nimekirja, kuna sellel ei ole endokriinseid häireid tekitav toime ja sellel ei ole endokriinsüsteemi kahjustavaid omadusi kontsentratsioonis, mis on 0,1 % või suurem, vastavalt komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2017/2100 või (EL) 2018/605 sätestatud kriteeriumitele.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Mittekohaldatav

3.2. Segud

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Morphine hydrochloride trihydrate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Suukaudne), H302 (ATE=335 mg/kehamassi kg) Muta. 2, H341 Repr. 2, H361 Lact., H362 STOT SE 3, H336

Morphine for system suitability

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Oripavine	-	≤ 0,2	Acute Tox. 3 (Suukaudne), H301 (ATE=100 mg/kehamassi kg) Acute Tox. 3 (Nahakaudne), H311 (ATE=300 mg/kehamassi kg) Acute Tox. 3 (Sissehingamisel), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 2, H361
Morphinone	-	≤ 0,2	Acute Tox. 3 (Suukaudne), H301 (ATE=100 mg/kehamassi kg) Acute Tox. 3 (Sissehingamisel), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317
Morphine N-oxide	-	≤ 0,2	Acute Tox. 3 (Suukaudne), H301 (ATE=100 mg/kehamassi kg) Acute Tox. 3 (Sissehingamisel), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 2, H361fd Lact., H362

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Esmaabi nahale sattumisel : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp).
Esmaabi silma sattumise korral : Ettevaatusabinõuks loputada silmi veega.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

5.3. Nõuanded tuletõrjajatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

Morphine for system suitability

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet.

6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

6.3. Tökestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid

Lisateave puudub

6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Lisateave puudub

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Lisateave puudub

7.3. Eriksutus

Vt punkt 1.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökeskonnas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

8.1.2. Soovitavate seiremeetmete

Lisateave puudub

8.1.3. Tekkivad õhusaasteained

Lisateave puudub

8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

8.1.5. Kontrolltasemete löikes koostatav riskianalüüs

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon.

8.2.2. Isikukaitsevahendid

8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

Lisateave puudub

Morphine for system suitability

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

8.2.2.2. Nahakaitse

Naha- ja kehakaitsevahendid:

laborikittel

Käte kaitse:

Kaitsekindad

8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

Lisateave puudub

8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

8.2.3. Keskkonda sattumise piiramine ja kontrollimine

Lisateave puudub

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: Puudub
Lõhn	: Puudub
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: Puudub
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Plahvatuspiirid	: Mittekohaldatav
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isesüttimistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Puudub
N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	: Mittekohaldatav
Osakese suurus	: Puudub

9.2. Muu teave

9.2.1. Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Lisateave puudub

9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Lisateave puudub

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

Morphine for system suitability

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ei ole teada.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunkti kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	: Allaneelamisel kahjulik.
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)

Morphine for system suitability

ATE CLP (suukaudne)	331,264 mg/kehamassi kg
---------------------	-------------------------

Morphine hydrochloride trihydrate

LD50 suu kaudu rotil	335 mg/kg RTECS : QC8590000
----------------------	-----------------------------

Oripavine

LD50 suu kaudu rotil	50 – 100 mg/kg
LD50 naha kaudu rotil	200 – 1000 mg/kg
LC50 Sissehingamine - Rotil (Tolm/udu)	0,5 – 1 mg/l/4h

Morphine N-oxide

LD50 suu kaudu rotil	50 – 300 mg/kg
LC50 Sissehingamine - Rotil (Tolm/udu)	0,5 – 1 mg/l/4h

Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Mutageensus sugurakkudele	: Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Reproduktiivtoksilisus	: Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet. Võib kahjustada rinnaga toidetavat last.
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Võib põhjustada unisust või peapööritust.

Morphine hydrochloride trihydrate

Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	Võib põhjustada unisust või peapööritust.
---	---

Morphine for system suitability

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude : Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)

Hingamiskahjustus : Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Mürgisus

Ökoloogia - üldine : Toode ei kujuta spetsiifilist ohtu keskkonnale.
Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge) : Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) : Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)

Ei degradeeru kiirelt

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

12.4. Liikumine pinnases

Lisateave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

12.7. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ÜRO number või ID number		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
14.3. Transpordi ohuklass(id)		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav

Morphine for system suitability

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.4. Pakendigrupp		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
14.5. Keskkonnaohud		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
Lisateave puudub		

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Mittekohaldatav

merevedu

Mittekohaldatav

Õhuvedu

Mittekohaldatav

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

15.1.1. EL eeskirjad

REACHi määruse XVII lisa (piiramise tingimused)

Ei sisalda REACHi määruse XVII lisas (piiramise tingimused) loetletud aineid

REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei sisalda REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu) loetletud aineid

REACHi kandidaatainete nimekiri (SVHC)

Ei sisalda REACHi kandidaatainete nimekirjas loetletud aineid

PIC-määrus (eelnevalt teavitatud nõusolek)

Ei rakendata.

POP-määrus (püsivad orgaanilised saasteained)

Ei rakendata.

Osoonimäärus (1005/2009)

Ei sisalda osoonikihti kahandavate ainete (määrus EU 1005/2009 osoonikihti kahandavate ainete kohta) nimekirja kantud ei aineid.

Lõhkeainete lähteainete määrus (2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

Uimastite lähteainete määrus (273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

Morphine for system suitability

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

16. JAGU: Muu teave

H- ja EUH-lausetes terviktekst:

Acute Tox. 3 (Nahakaudne)	Äge (nahakaudne) mürgisus, 3. kategooria
Acute Tox. 3 (Sissehingamisel)	Äge mürgisus (sissehingamisel), 3. kategooria
Acute Tox. 3 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 3. kategooria
Acute Tox. 4 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria
EUH208	Sisaldab Oripavine, Morphinone, Morphine N-oxide. Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.
H301	Allaneelamisel mürgine.
H302	Allaneelamisel kahjulik.
H311	Nahale sattumisel mürgine.
H317	Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H331	Sissehingamisel mürgine.
H334	Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.
H336	Võib põhjustada unisust või peapööritust.
H341	Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.
H361	Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet.
H361fd	Arvatavasti kahjustab viljakust. Arvatavasti kahjustab loodet.
H362	Võib kahjustada rinnaga toidetavat last.
Lact.	Reproduktiivtoksilisus, täiendav ohukategooria, toime imetamisele ja imetamise kaudu
Muta. 2	Mutageensus sugurakkudele, 2. kategooria
Repr. 2	Reproduktiivtoksilisus, 2. kategooria
Resp. Sens. 1	Hingamisteede sensibiliseerimine, 1. kategooria
Skin Sens. 1	Naha sensibiliseerimine, 1. kategooria
STOT SE 3	Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria, narkootiline toime

Segude klassifitseerimiseks kasutatud klassifikatsioon ja menetlus vastavalt määrusele (EÜ) 1272/2008 [CLP]:

Acute Tox. 4 (Suukaudne)	H302	Arvutusmeetod
Muta. 2	H341	Arvutusmeetod
Repr. 2	H361	Arvutusmeetod
Lact.	H362	Arvutusmeetod
STOT SE 3	H336	Arvutusmeetod

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust