

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Mengsel
Productnaam : Morphine for system suitability
Productcode : 202300230

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Het product is bestemd voor onderzoek, analyse en wetenschappelijke opleiding.
Gebruik van de stof of het mengsel : Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie : Laboratoriumchemicaliën

1.2.2. Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen : Niet gebruiken: Opname, Inademen, Huid

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : +33(0)390215608

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4	H302
Mutageniteit in geslachtscellen, Categorie 2	H341
Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2	H361
Voortplantingstoxiciteit, aanvullende Categorie, effecten op en via lactatie	H362
Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, narcotische werking	H336

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Vaststelling aan de hand van expert judgement en bewijskracht.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS07

GHS08

Signaalwoord (CLP) : Waarschuwing
Bevat : Morphine hydrochloride trihydrate; Oripavine; Morphinone; Morphine N-oxide
Gevarenaanduidingen (CLP) : H302 - Schadelijk bij inslikken.
H336 - Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
H341 - Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.

Morphine for system suitability

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

- H361 - Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H362 - Kan schadelijk zijn via borstvoeding.
- : P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.
P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
P263 - Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden.
P264 - Na het werken met dit product handen, onderarmen en gezicht grondig wassen.
P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
P271 - Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.
P280 - Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.
P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
P304+P340 - NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: Een arts raadplegen.
P312 - Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
P330 - De mond spoelen.
P403+P233 - Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.
P405 - Achter slot bewaren.
P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval in overeenstemming met lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.
- : EUH208 - Bevat Oripavine, Morphinone, Morphine N-oxide. Kan een allergische reactie veroorzaken.

EUH zinnen

Etikettering conform: uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml

Gevapenpictogrammen (CLP)



GHS08

Gevaarlijke bestanddelen

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

2.3. Andere gevaren

Bevat geen PBT- of zPzB stoffen $\geq 0.1\%$ beoordeeld overeenkomstig REACH Bijlage XIII

Het mengsel bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst die is opgesteld volgens artikel 59, lid 1 van REACH voor het hebben van hormoonontregelende eigenschappen, of is geïdentificeerd als het hebben van hormoonontregelende eigenschappen volgens de criteria bepaald in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 of Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/605 in een concentratie die gelijk is of hoger is dan 0,1 %.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Morphine hydrochloride trihydrate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oraal), H302 (ATE=335 mg/kg lichaamsgewicht) Muta. 2, H341 Repr. 2, H361 Lact., H362 STOT SE 3, H336

Morphine for system suitability

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Oripavine	-	≤ 0,2	Acute Tox. 3 (Oraal), H301 (ATE=100 mg/kg lichaamsgewicht) Acute Tox. 3 (Dermaal), H311 (ATE=300 mg/kg lichaamsgewicht) Acute Tox. 3 (Inhalatie), H331 (ATE=0,5 mg/l/4u) Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 2, H361
Morphinone	-	≤ 0,2	Acute Tox. 3 (Oraal), H301 (ATE=100 mg/kg lichaamsgewicht) Acute Tox. 3 (Inhalatie), H331 (ATE=0,5 mg/l/4u) Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317
Morphine N-oxide	-	≤ 0,2	Acute Tox. 3 (Oraal), H301 (ATE=100 mg/kg lichaamsgewicht) Acute Tox. 3 (Inhalatie), H331 (ATE=0,5 mg/l/4u) Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 2, H361fd Lact., H362

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO na contact met de huid : Zoveel mogelijk afvegen (met behulp van een schoon, zacht, absorberend materiaal).
EHBO na contact met de ogen : Als voorzorgsmaatregel de ogen met water uitspoelen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Blusdeken.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar : Zie Rubriek 2.2.

5.3. Advies voor brandweelieden

Blusinstructies : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.

Morphine for system suitability

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Vermijd onnodige blootstelling.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Geen aanvullende informatie beschikbaar

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie Rubriek 1.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.1.1 Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.2. Aanbevolen monitoringprocedures

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.3. Gevormde Luchtvervuilende stoffen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.4. DNEL en PNEC

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.5. Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1. Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Opslaan in goed geventileerde ruimte. Gewoonlijk zijn zowel een plaatselijke ventilatie als een algemene ventilatie van de ruimte vereist.

8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

8.2.2.1. Bescherming van de ogen en het gezicht

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Morphine for system suitability

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

8.2.2.2. Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

laboratoriumjas

Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen

8.2.2.3. Bescherming van de ademhalingswegen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2.2.4. Thermische gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2.3. Beperking en controle van de blootstelling van het milieu

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Kleur	: Niet beschikbaar
Geur	: Niet beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Explosiegrenzen	: Niet van toepassing
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Vlampunt	: Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: Niet beschikbaar
pH-oplossing	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Oplosbaarheid	: Niet beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Niet van toepassing
Deeltjesgrootte	: Niet beschikbaar

9.2. Overige informatie

9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

Morphine for system suitability

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen enkele bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen onder normale gebruiksomstandigheden. Zie Rubriek 7.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geeft gevaarlijke rook af bij opwarming tot de ontbinding.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal)	: Schadelijk bij inslikken.
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)

Morphine for system suitability

ATE CLP (oraal)	331,264 mg/kg lichaamsgewicht
-----------------	-------------------------------

Morphine hydrochloride trihydrate

LD50 oraal rat	335 mg/kg RTECS : QC8590000
----------------	-----------------------------

Oripavine

LD50 oraal rat	50 – 100 mg/kg
LD50 dermaal rat	200 – 1000 mg/kg
LC50 Inhalatie - Rat (Stofdeeltjes/nevel)	0,5 – 1 mg/l/4u

Morphine N-oxide

LD50 oraal rat	50 – 300 mg/kg
LC50 Inhalatie - Rat (Stofdeeltjes/nevel)	0,5 – 1 mg/l/4u

Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Mutageniteit in geslachtscellen	: Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
Carcinogeniteit	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Giftigheid voor de voortplanting	: Kan mogelijk de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. Kan schadelijk zijn via borstvoeding.
STOT bij eenmalige blootstelling	: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

Morphine hydrochloride trihydrate

STOT bij eenmalige blootstelling	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
----------------------------------	-----------------------------------------------

Morphine for system suitability

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)

11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen	: Vertoont geen specifiek gevaar voor het milieu.
Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Niet snel afbreekbaar	

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. VN-nummer of ID-nummer		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.3. Transportgevaarklasse(n)		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing

Morphine for system suitability

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.4. Verpakkingsgroep		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.5. Milieugevaren		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

Niet van toepassing

Transport op open zee

Niet van toepassing

Luchttransport

Niet van toepassing

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in REACH bijlage XVII (beperkingsvoorwaarden)

REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

REACH kandidaatlijst (SVHC)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in de REACH kandidatenlijst

PIC-verordening (voorafgaande geïnformeerde toestemming)

Niet van toepassing.

POP-verordening (persistente organische verontreinigende stoffen)

Niet van toepassing.

Ozon-verordening (1005/2009)

Bevat geen stoffen opgenomen in de lijst van ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009 inzake stoffen die de ozonlaag aantasten)

Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de lijst van precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

Verordening precursoren voor geneesmiddelen (273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Morphine for system suitability

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 16: Overige informatie

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
Acute Tox. 3 (Dermaal)	Acute dermale toxiciteit, Categorie 3
Acute Tox. 3 (Inhalatie)	Acute toxiciteit bij inademing, Categorie 3
Acute Tox. 3 (Oraal)	Acute toxiciteit (oraal), Categorie 3
Acute Tox. 4 (Oraal)	Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4
EUH208	Bevat Oripavine, Morphinone, Morphine N-oxide. Kan een allergische reactie veroorzaken.
H301	Giftig bij inslikken.
H302	Schadelijk bij inslikken.
H311	Giftig bij contact met de huid.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H331	Giftig bij inademing.
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
H361	Kan mogelijk de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H361fd	Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H362	Kan schadelijk zijn via borstvoeding.
Lact.	Voortplantingstoxiciteit, aanvullende Categorie, effecten op en via lactatie
Muta. 2	Mutageniteit in geslachtscellen, Categorie 2
Repr. 2	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2
Resp. Sens. 1	Sensibilisatie van de luchtwegen, Categorie 1
Skin Sens. 1	Huidsensibilisatie, Categorie 1
STOT SE 3	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, narcotische werking

Indeling en procedure die is gebruikt voor het vaststellen van de indeling van de mengsels overeenkomstig Verordening (EG) 1272/2008 [CLP]:

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

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid