

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Stoffblanding
Produkt navn : Morphine for system suitability
Produktkode : 202300230

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori : Produktet er laget for forskning, analyse og vitenskapelig utdanning.
Bruk av stoffet/blandingen : Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori : Laboratoriekjemikalier

1.2.2. Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger : Bruk ikke: Inntak, Innånding, Dermal

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

Nødtelefon : +33(0)390215608

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akutt giftighet (oral) Kategori 4	H302
Skade på arvestoffet i kjønnceller Kategori 2	H341
Reproduksjonstoksitet, Kategori 2	H361
Reproduksjonstoksitet, tilleggskategori, virkninger på eller via laktasjon	H362
Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, narkotiske virkninger	H336

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS07

GHS08

Signalord (CLP) : Advarsel
Inneholder : Morphine hydrochloride trihydrate; Oripavine; Morphinone; Morphine N-oxide
Faresetning (CLP) : H302 - Farlig ved svelging.
H336 - Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.
H341 - Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.

Morphine for system suitability

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Sikkerhetssetninger (CLP)

H361 - Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H362 - Kan skade barn som ammes.
: P201 - Innhent særskilt instruks før bruk.
P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P263 - Unngå kontakt under graviditet og amming.
P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk.
P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
P271 - Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område.
P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.
P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.
P304+P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
P308+P313 - Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P312 - Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.
P330 - Skyll munnen.
P403+P233 - Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.
P405 - Oppbevares innelåst.
P501 - Innhold/holder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

EUH setninger

: EUH208 - Inneholder Oripavine, Morphinone, Morphine N-oxide. Kan gi en allergisk reaksjon.

Merking i henhold til: fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml

Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

Farlige komponenter

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

2.3. Andre farer

Inneholder ingen PBT/vPvB-stanser $\geq 0,1$ % vurdert i henhold til REACH Vedlegg XIII

Miksturen inneholder ikke stoffer som er inkludert i listen i henhold til REACH Artikel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller som betegnes for å ikke ha hormonforstyrrende egenskaper ved en konsentrasjon lik eller over 0,1 %, i henhold til kriteriene lagt frem i Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2018/605

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Gjelder ikke

3.2. Stoffblandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Morphine hydrochloride trihydrate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=335 mg/kg kroppsvekt) Muta. 2, H341 Repr. 2, H361 Lact., H362 STOT SE 3, H336

Morphine for system suitability

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Oripavine	-	≤ 0,2	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg kroppsvekt) Acute Tox. 3 (Hudkontakt), H311 (ATE=300 mg/kg kroppsvekt) Acute Tox. 3 (Innånding), 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 kroppsvekt) Acute Tox. 3 (Innånding), 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 kroppsvekt) Acute Tox. 3 (Innånding), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 2, H361fd Lact., H362

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut).
FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen ytterligere informasjon foreligger

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukningsinstruksjoner : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann.

Morphine for system suitability

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Unngå all unødvendig eksponering.

6.1.2. For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventilert lokale. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet.

8.2.2. Personlig verneutstyr

8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Morphine for system suitability

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

8.2.2.2. Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsværn:

laboratoriefrakk

Håndvern:

Beskyttelseshansker

8.2.2.3. Åndedrettsvern

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.3. Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast stoff
Farge	: Ikke tilgjengelig
Lukt	: Ikke tilgjengelig
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Eksplisjonsgrenser	: Gjelder ikke
Nedre eksplisjonsgrense	: Gjelder ikke
Øvre eksplisjonsgrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
pH løsning	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
Løselighet	: Ikke tilgjengelig
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ dampetthet ved 20°C	: Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	: Ikke tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

Morphine for system suitability

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen kjent.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Avgir farlig røyk når det varmes opp til nedbrytning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	: Farlig ved svelging.
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

Morphine for system suitability

ATE CLP (oralt)	331,264 mg/kg kroppsvekt
-----------------	--------------------------

Morphine hydrochloride trihydrate

LD50 oral rotte	335 mg/kg RTECS : QC8590000
-----------------	-----------------------------

Oripavine

LD50 oral rotte	50 – 100 mg/kg
LD50 hud rotte	200 – 1000 mg/kg
LC50 Inhalering - Rotte (Støv/tåke)	0,5 – 1 mg/l/4h

Morphine N-oxide

LD50 oral rotte	50 – 300 mg/kg
LC50 Inhalering - Rotte (Støv/tåke)	0,5 – 1 mg/l/4h

Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Giftighet for reproduksjon	: Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader. Kan skade barn som ammes.
STOT – enkeltexponering	: Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.

Morphine hydrochloride trihydrate

STOT – enkeltexponering	Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.
-------------------------	---

Morphine for system suitability

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økologi - generell	: Innebærer ingen spesifikk fare for miljøet.
Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Ikke raskt nedbrytbart	

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. FN-nummer eller ID-nummer		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.2. FN-forsendelsesnavn		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.3. Transportfareklasse(r)		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke

Morphine for system suitability

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.4. Emballasjegruppe		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.5. Miljøfarer		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

Gjelder ikke

Sjøfart

Gjelder ikke

Luftfart

Gjelder ikke

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

15.1.1. eu-forskrifter

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XVII (regulerende vilkår)

REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH-kandidatlisten

PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Ikke anvendelig.

POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Ikke anvendelig.

Ozon-forordning (1005/2009)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget)

Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Morphine for system suitability

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

AVSNITT 16: Andre opplysninger

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Acute Tox. 3 (Hudkontakt)	Akutt giftighet (ved hudkontakt) Kategori 3
Acute Tox. 3 (Innånding)	Akutt giftighet (ved innånding) Kategori 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 4
EUH208	Inneholder Oripavine, Morphinone, Morphine N-oxide. Kan gi en allergisk reaksjon.
H301	Giftig ved svelging.
H302	Farlig ved svelging.
H311	Giftig ved hudkontakt.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H331	Giftig ved innånding.
H334	Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H336	Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
H341	Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
H361	Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H361fd	Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H362	Kan skade barn som ammes.
Lact.	Reproduksjonstoksisitet, tilleggskategori, virkninger på eller via laktasjon
Muta. 2	Skade på arvestoffet i kjønnsceller Kategori 2
Repr. 2	Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2
Resp. Sens. 1	Sensibiliserende ved innånding, Kategori 1
Skin Sens. 1	Sensibiliserende ved hudkontakt, Kategori 1
STOT SE 3	Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, narkotiske virkninger

Klassifisering og fremgangsmåte som anvendes til utarbeidelse av blandingenes klassifisering i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:

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

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige