

## POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

### 1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Smeša
Naziv proizvoda	: Morphine for system suitability
Šifra proizvoda	: 202300230

### 1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

#### 1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Kategorija osnovne upotrebe	: Производ је одређен за испитивање, анализу и научну едукацију.
Upotreba supstance/smeše	: Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Laboratorijske hemikalije

#### 1.2.2. Korišćenja koji se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	: Ne koristiti: Gutanje, Udisanje, Dermalni
----------------------	---

### 1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

## POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

### 2.1. Klasifikacija hemikalije

#### Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4	H302
Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 2	H341
Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 2	H361
Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije	H362
Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost, Kategorija 3,	H336
Narkoza	
Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16	

#### Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza.

### 2.2. Elementi obeležavanja

#### Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS07


GHS08

Reč upozorenja (CLP)	: Upozorenje
Sadržaj	: Morphine hydrochloride trihydrate; Oripavine; Morphinone; Morphine N-oxide
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta. H336 - Može da izazove pospanost i nesvesticu. H341 - Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.

# Morphine for system suitability

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Precautionary statements (CLP)	: H361 - Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod. H362 - Može da ima štetno dejstvo na odojčad. P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe. P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti. P260 - Ne udisati prašinu/dim/gas/maglu/paru/sprej. P263 - Izbegavati kontakt za vreme trudnoće ili dojenja. P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja. P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. P271 - Koristiti samo na otvorenom ili u dobro provetrenom prostoru. P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice. P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ukoliko se ne osećate dobro. P304+P340 - AKO SE UDAHNE: Izneti osobu na svež vazduh i staviti je u položaj koji olakšava disanje. P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje. P312 - Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ako se ne osećate dobro. P330 - Isprati usta. P403+P233 - Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti. P405 - Skladištiti pod ključem. P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.
EUH oznake	: EUH208 - Sadrži Oripavine, Morphinone, Morphine N-oxide. Može da izazove alergijsku reakciju.
Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml Piktogrami opasnosti (CLP)	:  GHS08
Opasni sadržaji	: Morphine hydrochloride trihydrate; Oripavine; Morphinone; Morphine N-oxide

### 2.3. Ostale opasnosti

Ne sadrži PBT/vPvB supstance  $\geq 0,1\%$  procenjeno u skladu sa REACH Aneksom XIII

Smeša ne sadrži supstancu/e uključene u listu uspostavljenu u skladu sa članom 59(1) REACH-a za svojstva koja narušavaju endokrini sistem, ili nije identifikovana kao da imaju svojstva endokrinih poremećaja u skladu sa kriterijumima navedenim u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ili Uredbi Komisije (EU) 2018/605 u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1%

## POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

### 3.1. Supstance

Ne primenjuje se

### 3.2. Smeše

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Morphine hydrochloride trihydrate	-	$\leq 100$	Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=335 mg/kg telesne težine) Muta. 2, H341 Repr. 2, H361 Lact., H362 STOT SE 3, H336

# Morphine for system suitability

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Oripavine	-	≤ 0,2	Acute Tox. 3 (Peroralna), H301 (ATE=100 mg/kg telesne težine) Acute Tox. 3 (Dermalna), H311 (ATE=300 mg/kg telesne težine) Acute Tox. 3 (Inhalaciona), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 2, H361
Morphinone	-	≤ 0,2	Acute Tox. 3 (Peroralna), H301 (ATE=100 mg/kg telesne težine) Acute Tox. 3 (Inhalaciona), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317
Morphine N-oxide	-	≤ 0,2	Acute Tox. 3 (Peroralna), H301 (ATE=100 mg/kg telesne težine) Acute Tox. 3 (Inhalaciona), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 2, H361fd Lact., H362

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

### 4.1. Opis mera prve pomoći

Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom : Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa).  
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima : Isprati oči vodom iz predostrožnosti.

### 4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Nisu dostupne dodatne informacije

### 4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

### 5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje : Pokrivač za gašenje požara.

### 5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2.

### 5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara.

# Morphine for system suitability

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

#### 6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

##### 6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje.

##### 6.1.2. Za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

### POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

#### 7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 7.3. Posebni načini korišćenja

Vidi Poglavlje 1.

### POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

#### 8.1. Parametri kontrole izloženosti

##### 8.1.1 Nacionalne vrednosti profesionalne izloženosti i biološke granice

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.1.2. Preporučene procedure nadzora

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.1.3. Formirani su zagađivači vazduha

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.1.4. DNEL (Izvedeni nivo bez efekata) i PNEC (Predviđena koncentracija pri kojoj nema efekata)

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.1.5. Pristup uporedne kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.2. Kontrola izloženosti

##### 8.2.1. Odgovarajuće tehničke kontrole

###### Odgovarajuće tehničke kontrole:

Čuvati u dobro provetреноj prostoriji. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni.

##### 8.2.2. Lična zaštitna oprema

###### 8.2.2.1. Zaštita za oči i lice

Nisu dostupne dodatne informacije

# Morphine for system suitability

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 8.2.2.2. Zaštita kože

#### Zaštita kože i tela:

laboratorijski mantil

#### Hand protection:

Zaštitne rukavice

### 8.2.2.3. Zaštita disajnih puteva

Nisu dostupne dodatne informacije

### 8.2.2.4. Toplotni riici

Nisu dostupne dodatne informacije

### 8.2.3. Kontrola izloženosti životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

### 9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Čvrsto
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Nije dostupno
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: Nije dostupno
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Ne primenjuje se
Donja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Gornja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Tačka paljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura samopaljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rastvora	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Ne primenjuje se
Rastvorljivost	: Nije dostupno
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Pritisak pare	: Nije dostupno
Pritisak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina pare na 20°C	: Ne primenjuje se
Veličina čestice	: Nije dostupno

### 9.2. Ostali podaci

#### 9.2.1. Informacije u pogledu klasa fizičke opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 9.2.2. Ostale bezbednosne karakteristike

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilan u normalnim uslovima.

# Morphine for system suitability

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nijedan poznat.

### 10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.5. Nekompatibilni materijali

Nema pod normalnim uslovima upotrebe. Vidi Poglavlje 7.

### 10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Ako se zagreje do tačke razlaganja oslobađa opasan dim.

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

### 11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Morphine for system suitability	
ATE CLP (oralno)	331,264 mg/kg telesne težine
Morphine hydrochloride trihydrate	
LD50 za pacova, oralna	335 mg/kg RTECS : QC8590000
Oripavine	
LD50 za pacova, oralna	50 – 100 mg/kg
LD50 pacov, dermalno	200 – 1000 mg/kg
LC50 Inhalaciono - Pacov (Magla/prašina)	0,5 – 1 mg/l/4h
Morphine N-oxide	
LD50 za pacova, oralna	50 – 300 mg/kg
LC50 Inhalaciono - Pacov (Magla/prašina)	0,5 – 1 mg/l/4h

Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
Karcinogenost	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Toksičnost po reprodukciju	: Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod. Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Može da izazove pospanost i nesvesticu.

# Morphine for system suitability

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### Morphine hydrochloride trihydrate

Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost

Može da izazove pospanost i nesvesticu.

Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost

: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Opasnost od aspiracije

: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

### 12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte

: Ne predstavlja specifičnu opasnost po životnu sredinu.

Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)

: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)

: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Nije brzo razgradljivo

### 12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 13: Odlaganje

### 13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj ili ID broj</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se

# Morphine for system suitability

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. UN naziv za teret u transportu</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.3. Klasa opasnosti u transportu</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.4. Ambalažna grupa</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.5. Opasnost po životnu sredinu</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Nisu dostupni dodatni podaci		

### 14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

#### Kopneni transport

Ne primenjuje se

#### Pomorski transport

Ne primenjuje se

#### Vazdušni transport

Ne primenjuje se

### 14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

## POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

### 15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

#### 15.1.1. Propisi EU

##### REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u Aneksu XVII uredbe REACH (Uslovi ograničenja)

##### REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

##### REACH lista kandidata (SVHC)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi kandidata uredbe REACH

##### PIC uredba (prethodno informisana saglasnost)

Ne primenjuje se

##### POP uredba (trajni organski zagađivači)

Ne primenjuje se

##### Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009 o supstancama koje oštećuju ozonski omotač)

##### Uredba o prekursorima eksploziva (2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)

##### Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekurzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)



# Morphine for system suitability

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

### 15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Acute Tox. 3 (Dermalna)	Akutna toksičnost (dermalna), Kategorija 3
Acute Tox. 3 (Inhalaciona)	Akutna toksičnost (inhalaciona), Kategorija 3
Acute Tox. 3 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 3
Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
EUH208	Sadrži Oripavine, Morphinone, Morphine N-oxide. Može da izazove alergijsku reakciju.
H301	Toksično ako se proguta.
H302	Štetno ako se proguta.
H311	Toksično u kontaktu sa kožom.
H317	Može da izazove alergijske reakcije na koži.
H331	Toksično ako se udiše.
H334	Ako se udiše može da dovede do pojave alergijskih reakcija, astme ili problema sa disanjem.
H336	Može da izazove pospanost i nesvesticu.
H341	Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
H361	Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
H361fd	Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost. Sumnja se da može štetno da utiče na plod.
H362	Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
Lact.	Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije
Muta. 2	Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 2
Repr. 2	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 2
Resp. Sens. 1	Preosetljivost organa za disanje, kategorija 1
Skin Sens. 1	Preosetljivost kože, kategorija 1
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost, Kategorija 3, Narkoza

Klasifikacija i postupak koji se koriste pri utvrđivanju klasifikacije smeša u skladu sa uredbom (EZ) 1272/2008 [CLP]:		
Acute Tox. 4 (Peroralna)	H302	Metod preračunavanja
Muta. 2	H341	Metod preračunavanja
Repr. 2	H361	Metod preračunavanja
Lact.	H362	Metod preračunavanja
STOT SE 3	H336	Metod preračunavanja

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.