

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form : Blandning  
Produktnamn : Morphine for system suitability  
Produktkod : 202300230

#### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

##### 1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning : Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.  
Användning av ämnet eller beredningen : Endast för professionellt bruk  
Funktion eller användningskategori : Laboratoriekemikalier

##### 1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen : Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal

#### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : +33(0)390215608

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Akut oral toxicitet, kategori 4	H302
Mutagenitet i könsceller, kategori 2	H341
Reproduktionstoxicitet, kategori 2	H361
Reproduktionstoxicitet, effekter på eller via amning (tilläggskategori)	H362
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, narkosverkan	H336

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

##### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

#### 2.2. Märkningsuppgifter

##### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP) :



GHS07

GHS08

Signalord (CLP) : Varning  
Innehåller : Morphine hydrochloride trihydrate; Oripavine; Morphinone; Morphine N-oxide  
Faroangivelser (CLP) : H302 - Skadligt vid förtäring.  
H336 - Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.  
H341 - Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.  
H361 - Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.  
H362 - Kan skada spädbarn som ammas.

# Morphine for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

- Skyddsangivelser (CLP) : P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning.  
P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.  
P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P263 - Undvik kontakt under graviditet och amning.  
P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.  
P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.  
P271 - Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.  
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.  
P301+P312 - VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
P304+P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.  
P308+P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.  
P312 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
P330 - Skölj munnen.  
P403+P233 - Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.  
P405 - Förvaras inlåst.  
P501 - Innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.
- EUH-fraser : EUH208 - Innehåller Oripavine, Morphinone, Morphine N-oxide. Kan orsaka en allergisk reaktion.

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

Faropiktogram (CLP) :



GHS08

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

### 2.3. Andra faror

Innehåller inga PBT/vPvB-ämnen  $\geq 0,1$  % bedömt enligt REACH bilaga XIII

Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 viktprocent eller mer.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Ej tillämplig

### 3.2. Blandningar

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Morphine hydrochloride trihydrate	-	$\leq 100$	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=335 mg/kg kroppsvikt) Muta. 2, H341 Repr. 2, H361 Lact., H362 STOT SE 3, H336

# Morphine for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Oripavine	-	≤ 0,2	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg kroppsvikt) Acute Tox. 3 (Dermal), H311 (ATE=300 mg/kg kroppsvikt) Acute Tox. 3 (Inhalation), 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 kroppsvikt) Acute Tox. 3 (Inhalation), 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 kroppsvikt) Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 2, H361fd Lact., H362

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter hudkontakt : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material).  
Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj ögonen med vatten i säkerhetssyfte.

### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

# Morphine for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

#### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

##### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Undvika all onödig exponering.

##### 6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

#### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1. Kontrollparametrar

##### 8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.2. Begränsning av exponeringen

##### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

###### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Både punktutslug och allmän rumsventilation krävs normalt.

##### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

###### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Morphine for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 8.2.2.2. Hudskydd

#### Hudskydd:

Laboratorierock

#### Handskydd:

Skyddshandskar

### 8.2.2.3. Andningsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Ej tillgänglig
Lukt	: Ej tillgänglig
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Explosionsgränser	: Ej tillämplig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Ej tillgänglig
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

### 9.2. Annan information

#### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 9.2.2. Andra säkerhetskaraktäristika

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

# Morphine for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Okänt.

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Skadligt vid förtäring.
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

#### Morphine for system suitability

ATE CLP (oral)	331,264 mg/kg kroppsvikt
----------------	--------------------------

#### Morphine hydrochloride trihydrate

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

#### Oripavine

LD50 oral råtta	50 – 100 mg/kg
LD50 hud råtta	200 – 1000 mg/kg
LC50 Inandning - Råtta (Damm/dimma)	0,5 – 1 mg/l/4h

#### Morphine N-oxide

LD50 oral råtta	50 – 300 mg/kg
LC50 Inandning - Råtta (Damm/dimma)	0,5 – 1 mg/l/4h

Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Mutagenitet i könsceller	: Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
Cancerogenicitet	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Reproduktionstoxicitet	: Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet. Kan skada spädbarn som ammas.
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

#### Morphine hydrochloride trihydrate

Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
---	--

# Morphine for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän	: Utgör ingen speciell risk för miljön.
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Inte snabbt nedbrytbart	

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.3. Faroklass för transport</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig

# Morphine for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.5. Miljöfaror</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
Ingen ytterligare information tillgänglig		

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

#### Vägtransport

Ej tillämplig

#### Sjötransport

Ej tillämplig

#### Flygtransport

Ej tillämplig

### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### 15.1.1. EU-föreskrifter

##### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XVII (restriktionsvillkor)

##### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

##### REACH-kandidatlista (SVHC)

Innehåller inga ämnen listade på REACH-kandidatlistan

##### PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

##### POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

##### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Innehåller inga ämnen som är upptagna på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet)

##### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

##### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

#### 15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig



# Morphine for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 16: Annan information

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:	
Acute Tox. 3 (Dermal)	Akut dermal toxicitet, kategori 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Akut inhalationstoxicitet, kategori 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
EUH208	Innehåller Oripavine, Morphinone, Morphine N-oxide. Kan orsaka en allergisk reaktion.
H301	Giftigt vid förtäring.
H302	Skadligt vid förtäring.
H311	Giftigt vid hudkontakt.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H331	Giftigt vid inandning.
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H336	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H341	Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H361	Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H361fd	Misstänks kunna skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.
H362	Kan skada spädbarn som ammas.
Lact.	Reproduktionstoxicitet, effekter på eller via amning (tilläggskategori)
Muta. 2	Mutagenitet i könsceller, kategori 2
Repr. 2	Reproduktionstoxicitet, kategori 2
Resp. Sens. 1	Luftvägssensibilisering, kategori 1
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
STOT SE 3	Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, narkosverkan

### Klassificering och förfarande som används vid fastställning av blandningarnas klassificering enligt Förordning (EG) 1272/2008 [CLP]:

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

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet