

# Bromazepam

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Data tal-hruġ: 31/05/2017 Data ta' revizzjoni: 28/07/2021 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 31/05/2017 Verżjoni: 2.0

### TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/taħlita u tal-kumpanija/impriża

#### 1.1. L-identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Bromazepam
Kodiċi tal-prodott	: 201600115
Sinonimi	: Bromazepam, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Mezzi oħra ta' identifikazzjoni	: Ph.Eur. 0879

#### 1.2. L-użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew it-taħlita u l-użi mhux rakkomandati

##### 1.2.1. Użi rilevanti identifikati

Kategorija ta' użu prinċipali	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-użu tas-sustanza/taħlita	: Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

##### 1.2.2. Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed man-nifs, Tal-ġilda
------------------------	--

#### 1.3. Id-dettalji tal-fornitur tal-iskeda tad-dejta dwar is-sikurezza

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

### TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

#### 2.1. Il-klassifikazzjoni tas-sustanza jew it-taħlita

##### Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4	H302
Korrużjoni tal-ġilda/Irritazzjoni, Kategorija 2	H315
Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 2	H319
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment wieħed, Kategorija 3,	H335
Irritazzjoni għall-passaġġ tan-ni	
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16	

##### Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbiltà permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

#### 2.2. L-elementi tat-tikketta

##### Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS07

Kelma sinjal (CLP)	: Allert
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	: H302 - Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'. H315 - Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.

# Bromazepam

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)

- H319 - Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn.  
H335 - Jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja.  
: P261 - Evita li tibla' bin-nifs trabijiet/dħaħen/gass/raxx/fwar/sprej.  
P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah.  
P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott.  
P271 - Uża biss barra jew f'post ventilat sew.  
P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġh.  
P301+P312 - JEKK JINBELA': Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk tħossok ma tiflahx.  
P302+P352 - JEKK JIĠI FUQ IL-ĠILDA: Baħbaħ b'ħafna ilma.  
P304+P340 - JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs.  
P305+P351+P338 - JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ.  
P312 - Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk tħossok ma tiflahx.  
P321 - Trattament speċifiku (ara struzzjonijiet supplimentali tal-ewwel għajnunna fuq din it-tikketta).  
P330 - Laħlaħ ħalqek.  
P332+P313 - Jekk ikun hemm irritazzjoni tal-ġilda: Ikkonsulta tabib.  
P337+P313 - Jekk l-irritazzjoni ta' l-għajnejn tippersisti: Ikkonsulta tabib.  
P362+P364 - Neħhi l-ħwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom.  
P403+P233 - Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew.  
P405 - Aħżen f'post imsakkar.  
P501 - Armi l-kontenut / il-kontenutur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml

**Tikkettar mhux meħtieġ**

### 2.3. Il-perikli l-oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

### 3.1. Is-sustanzi

Isem	L-identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Bromazepam	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orali), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

### 3.2. It-taħlittiet

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnunna

### 4.1. Id-deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnunna

- Miżuri tal-ewwel għajnunna wara kuntatt mal-ġilda : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab).  
Miżuri tal-ewwel għajnunna wara kuntatt mal-għajn : Laħlaħ l-għajnejn b'ilma bħala prekawzjoni.

### 4.2. L-iktar sintomi u effetti importanti, kemm akuti kif ukoll irritardjati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Bromazepam

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

### 4.3. L-indikazzjoni ta' kwalunkwe attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

### 5.1. Il-mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li tiffi n-nirien.

### 5.2. Il-perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew it-taħlita

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

### 5.3. Il-parir lil min jiġġieled in-nar

Struzzjonijiet għal pumpiera : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.

## TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

### 6.1. Il-prekawzjonijiet personali, it-tagħmir protettiv u l-proċeduri ta' emerġenza

#### 6.1.1. Għal persunal li mhuwiex persunal ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza : Evita kull espostiment possibbli.

#### 6.1.2. Għal min jintervjeni f'emergenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 6.2. Il-prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 6.3. Il-metodi u l-materjal għat-trażżin u t-tindif

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 6.4. Ir-referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

### 7.1. Il-prekawzjonijiet għal ġestjoni bla periklu

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 7.2. Il-kundizzjonijiet għal ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibbiltà

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 7.3. L-użu/użi finali speċifiku/speċifiċi

See Heading 1.

## TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esposizzjoni/il-protezzjoni personali

### 8.1. Il-parametri ta' kontroll

#### 8.1.1 Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponiment okkupazzjonali u tal-bijoloġiċi nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Bromazepam

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

### 8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## 8.2. Il-kontrolli ta' esponiment

### 8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

#### Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa.

### 8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

#### 8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

##### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ġigaga

##### Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi

#### 8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.2.3. Il-kontrolli ta' esponiment ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

### 9.1. L-informazzjoni dwar il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Apparenza	: Terra.
Kulur	: Mhemmx dejta disponibbli.
Ir-riħa	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhemmx dejta disponibbli.
pH	: Mhemmx dejta disponibbli.
Ir-rata ta' evaporazzjoni	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-punt ta' tidwib	: Mhemmx dejta disponibbli.
il-punt tal-iffriżar	: Mhemmx dejta disponibbli.
Temperature tal-ġhali tal-ilma	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-flash point	: Mhemmx dejta disponibbli.
It-temperatura meta taqbad waħidha	: Mhemmx dejta disponibbli.
It-temperatura ta' dikompożizzjoni	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-fjammabilità (solidu, gass)	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhemmx dejta disponibbli.
Densità relattiv tal-fwar f'20 °C	: Mhemmx dejta disponibbli.
Id-densità relattiva	: Mhemmx dejta disponibbli.
Is-solubilit(à)	: Mhemmx dejta disponibbli.
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Pow)	: Mhemmx dejta disponibbli.
Viskosità, kinematiku	: Mhemmx dejta disponibbli.
Viskosità, dinamiku	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-proprjetajiet splussivi	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-propertajiet ossidizzanti	: Mhemmx dejta disponibbli.

# Bromazepam

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Limiti ta' splużżiv : Mhemmx dejta disponibbli.

### 9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 10: Stabbiltà u reattività

### 10.1. Ir-reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

### 10.2. L-istabbiltà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.3. Il-possibbiltà ta' reazzjonijiet ta' periklu

Xejn magħruf.

### 10.4. Il-kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.5. Il-materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

### 10.6. Il-prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msaħħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dhaħen perikolużi.

## TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

### 11.1 L-informazzjoni dwar effetti tossikoloġiċi

Tossicità akuta (mill-ħalq) : Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.  
Tossicità akuta (dermika) : Mhux ikklassifikat  
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs) : Mhux ikklassifikat

Bromazepam	
LD50 ġurdien orali	300 – 2000 mg/kg

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda : Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.  
Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn : Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn.  
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda : Mhux ikklassifikat  
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali : Mhux ikklassifikat  
Karcinogenicità : Mhux ikklassifikat  
Tossicità riproduttiva : Mhux ikklassifikat  
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT)-  
esponiment uniku : Jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja.  
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT)-  
esponiment ripetut : Mhux ikklassifikat  
Periklu ta' aspirazzjoni : Mhux ikklassifikat

## TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

### 12.1. It-tossicità

Ekoloġija – generali : Presents no specific risk for the environment.  
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut) : Mhux ikklassifikat  
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku) : Mhux ikklassifikat

# Bromazepam

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

### 12.2. Il-persistenza u d-degradabbiltà

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.3. Il-potenzjal bjoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.4. Il-mobbiltà fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.5. Ir-riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.6. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

### 13.1. Il-metodi ta' trattament tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. In-numru tan-NU</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.2. L-isem preċiż ta' trasbord tan-NU</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.3. Il-klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.4. Il-grupp tal-ippakkjar</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.5. Il-perikli ambjentali</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

### 14.6. Il-prekawzjonijiet speċjali għall-utent

#### Trasport fuq l-art

Mhux applikabbli

#### Trasport bil-baħar

Mhux applikabbli

#### Trasport bl-ajru

Mhux applikabbli

### 14.7. It-trasport bl-ingrossa skont l-Anness II tal-MARPOL u l-Kodiċi IBC

Mhux applikabbli

# Bromazepam

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

### TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

#### 15.1. Ir-regolamenti/il-leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza, is-saħħa u l-ambjent speċifiċi għas-sustanza jew it-taħlita

##### 15.1.1. Regolamenti tal-UE

L-ebda restrizzjoni skont Anness XVII ta' REACH

Bromazepam mhux fil-Lista ta' Kandidati ta' REACH

Bromazepam mhux fil-Lista ta' Anness XIV ta' REACH

Ma fih ebda sustanza soġġetta għar-Regolament (UE) 2019/1148 tal-Parlament u l-Kunsill Ewropej tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-suq u l-użu ta' perkursuri tal-isplussivi.

##### 15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 15.2. Il-valutazzjoni tas-sikurezza kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

#### Indikazzjoni ta' tibdiliet:

Il-klassifikazzjoni tas-sustanza jew it-taħlita.

Indikazzjoni ta' tibdiliet			
Taqsim	Oġġett mibdul	Bidla	Kummenti
2	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Miżjud/a	H315, H319, H335
2	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Imneħħi	H336

#### Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

Acute Tox. 4 (Orali)	Tossicità akuta (orali), Kategorija 4
Eye Irrit. 2	Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 2
H302	Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
H315	Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.
H319	Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn.
H335	Jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja.
Skin Irrit. 2	Korrużjoni tal-ġilda/Irritazzjoni, Kategorija 2
STOT SE 3	Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponent wieħed, Kategorija 3, Irritazzjoni għall-passaġġ tan-ni

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ÇAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemmu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha