

Bromazepam

Fișă cu Date de Securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)
Data emiterii: 31/05/2017 Data revizuirii: 28/07/2021 Înlocuiește versiunea: 31/05/2017 Versiune: 2.0

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Forma produsului : Substanță
Numele substanței : Bromazepam
Codul produsului : 201600115
Sinonime : Bromazepam, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Alte mijloace de identificare : Ph.Eur. 0879

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

1.2.1. Utilizări identificate relevante

Categoria principală de utilizare : Produsul este destinat pentru cercetare, analiza și educație științifică.
Utilizarea substanței/amestecului : Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare : Substanțe chimice de laborator

1.2.2. Utilizări contraindicate

Restricții de utilizare : A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență : +33(0)390215608

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate acută (orală), categoria 4 H302
Corodarea/iritarea pielii, categoria 2 H315
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2 H319
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, iritarea căilor respiratorii H335
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

Efecte psihochimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS07

Cuvinte de avertizare (CLP) : Atenție
Fraze de pericol (CLP) : H302 - Nociv în caz de înghițire.
H315 - Provoacă iritarea pielii.

Bromazepam

Fișă cu Date de Securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

Fraze de precauție (CLP)

- H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- : P261 - Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare.
P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.
P271 - A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.
P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.
P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine.
P302+P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P304+P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P312 - Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine.
P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă).
P330 - Clătiți gura.
P332+P313 - În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P362+P364 - Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
P403+P233 - A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.
P405 - A se depozita sub cheie.
P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Nu necesită etichetare

2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

3.1. Substanțe

Numele	Element de identificare a produsului	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Bromazepam	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orală), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

3.2. Amestecuri

Neaplicabil

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Măsurile de prim ajutor după contactul cu pielea : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale).
Măsurile de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătiți ochii cu apă ca măsură de precauție.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Bromazepam

Fișă cu Date de Securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

6.1.1. Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Planuri de urgență : A se evita orice expunere care nu este necesară.

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Bromazepam

Fișă cu Date de Securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului.

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

8.2.2.1. Protejarea o chilor și feței

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.2.2. Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

halat de laborator

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție

8.2.2.3. Protecția respirației

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	: Solidă
Aspectul exterior	: Pulbere.
Culoare	: Nu sunt date disponibile
Miros	: Nu sunt date disponibile
Pragul de acceptare a mirosului	: Nu sunt date disponibile
pH	: Nu sunt date disponibile
Viteza relativă de evaporare (butilacetatul=1)	: Nu sunt date disponibile
Punctul de topire	: Nu sunt date disponibile
Punctul de solidificare	: Nu sunt date disponibile
Punct de fierbere	: Nu sunt date disponibile
Punctul de aprindere	: Nu sunt date disponibile
Temperatura de autoaprindere	: Nu sunt date disponibile
Temperatura de descompunere	: Nu sunt date disponibile
Inflamabilitate (solid, gaz)	: Nu sunt date disponibile
Presiunea de vapori	: Nu sunt date disponibile
Densitatea relativă a vaporilor la 20 °C	: Nu sunt date disponibile
Densitatea	: Nu sunt date disponibile
Solubilitate	: Nu sunt date disponibile
Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow)	: Nu sunt date disponibile
Viscozitate, cinematic	: Nu sunt date disponibile
Viscozitate, dinamic	: Nu sunt date disponibile
Proprietăți explozive	: Nu sunt date disponibile
Proprietăți oxidante	: Nu sunt date disponibile

Bromazepam

Fișă cu Date de Securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

Limite de explozivitate : Nu sunt date disponibile

9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Necunoscut.

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută (pe cale orală) : Nociv în caz de înghițire.

Toxicitate acută (cale cutanată) : Neclasificat

Toxicitate acută (la inhalare) : Neclasificat

Bromazepam

LD50 contact oral la șobolani	300 – 2000 mg/kg
-------------------------------	------------------

Corodarea/iritarea pielii : Provoacă iritarea pielii.

Lezarea gravă/iritarea ochilor : Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Neclasificat

Mutagenitatea celulelor germinative : Neclasificat

Cancerogenitatea : Neclasificat

Toxicitatea pentru reproducere : Neclasificat

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică : Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată : Neclasificat

Pericol prin aspirare : Neclasificat

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitatea

Ecologie - aspecte generale : Nu prezintă riscuri specifice pentru mediu.

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Neclasificat

Bromazepam

Fișă cu Date de Securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

12.2. Persistența și degradabilitatea

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențialul de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitatea în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.4. Grupul de ambalare		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Neaplicabil

Transport maritim

Neaplicabil

Transport aerian

Neaplicabil

14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC

Neaplicabil

Bromazepam

Fișă cu Date de Securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

Bromazepam nu este pe lista de candidate REACH

Bromazepam nu figurează în anexa XIV REACH

Nu conține substanțe care fac obiectul Regulamentului (UE) 2019/1148 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind comercializarea și utilizarea precursorilor explozivi.

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare:

Clasificarea substanței sau a amestecului.

Indicații de schimbare			
Secțiunea	Element schimbat	Modificare	Observații
2	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	Adăugat	H315, H319, H335
2	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	Îndepărtat	H336

Textul integral al frazelor H și EUH:

Acute Tox. 4 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 4
Eye Irrit. 2	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2
H302	Nociv în caz de înghițire.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
Skin Irrit. 2	Corodarea/iritarea pielii, categoria 2
STOT SE 3	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, iritarea căilor respiratorii

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor