Midazolam

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
Išleidimo data: 03/04/2023 Versija: 1.0

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	:	Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	:	Midazolam
Produkto kodas	:	201600593
Sinonimai	:	Midazolam, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	:	Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	:	Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	:	Laboratorijos chemikalai

1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	:	Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Per odą

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	:	+33(0)390215608

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ūmus toksiškumas (prarijus), 3 Kategorija	H301
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 3 kategorija, narkozė	H336

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

2.2. Ženklinimo elementai

Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP) :

GHS06

Signalinis žodis (CLP)	:	Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP)	:	H301 - Toksiška prarijus. H336 - Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
Atsargumo frazės (CLP)	:	P261 - Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio. P301+P310 - PRARIJUS: nedelsiant skambinti į kreiptis į gydytoją.

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

Pavojaus piktogramos (CLP) :

GHS06

2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Midazolam	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Prarijus), H301 (ATE=50 mg/kg kūno svorio) STOT SE 3, H336

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

3.2. Mišiniai

Netaikytina

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus : Išneškite į gryną orą nukentėjusįjį. Leisti pažeistam asmeniui kvėpuoti grynu oru.

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste). Plauti dideliu vandens kiekiu/….

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus.

Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Išskalauti burną. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją. Speciali medicininė priežiūra.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Simptomai / poveikis įkvėpus : Trūksta duomenų.

Simptomai / poveikis patekus ant odos : Trūksta duomenų.

Simptomai / poveikis patekus į akis : Trūksta duomenų.

Simptomai / poveikis prarijus : Galimi simptomai: svaigulys, galvos skausmai, pykinimas ir motorikos praradimas.

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Kreiptis į gydytoją. Jei galite parodykite šį lapą, jei ne, parodykite pakuotę ar etiketę. Aktyvi medžiaga. Farmacinis.

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai : Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.

6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Nėra papildomos informacijos

6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valymo procedūros : Užtikrinkite, kad atliekos bus surinktos ir saugiai laikomos. Gerai išvalykite.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai : Be to, atkreipiamas naudotojo dėmesis į galimus pavojus, kai produktas yra naudojimas kitais tikslais nei tie, kuriems jis skirtas.

Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės : Atsargiai elkitės su medžiaga. Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu.

Higienos priemonės : Elkitės pagal tinkamas pramonės higienos ir saugos taisykles.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Techninės priemonės : Laikykitės galiojančių teisės aktų.

Laikymo sąlygos : Laikyti užrakintą.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

8.1.1 Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:
Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje. Naudokite tik traukos spintoje su integruotu filtru. Didelio efektyvumo dalelių filtras (HEPA filtras).

8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsaugą

Akių apsauga:
Apsauginiai akiniai. DIN EN 166

8.2.2.2. Odos apsauga

Odos ir kūno apsaugos priemonės:
Naudokite chemijai atsparius apsauginius drabužius. DIN EN 13034

Rankų apsauga:
Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. ISO 374-1

8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

Kvėpavimo takų apsauga:
Dulkių išsiskyrimas: nuo dulkių apsauganti kaukė, turinti filtrą P3. DIN EN 140 & 149. Skystas produktas: Kaukė nuo aerozolio. Naudokite kvėpavimo aparatą, jei esate veikiamas garų / dulkių / aerozolių

8.2.2.4. Apsaugą nuo t erminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Nėra papildomos informacijos

9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būsena	:	Kieta
Spalva	:	Nėra
Išvaizda	:	Milteliai.
Kvapas	:	Netaikytina.
Kvapo atsiradimo ribinė	:	Nėra
Lydymosi temperatūra	:	Nėra
Stingimo temperatūra	:	Nėra
Virimo taškas	:	Nėra
Degumas	:	Nėra
Sprogumo riba	:	Netaikytina
Apatinė sprogumo riba	:	Netaikytina
Viršutinė sprogumo riba	:	Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	:	Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	:	Netaikytina
Virimo temperatūra	:	Nėra
pH	:	Nėra
pH tirpalas	:	Nėra
Klampumas, kinematinis	:	Netaikytina
Tirpumas	:	Vanduo: < 0.1 g/l
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	:	Nėra
Garų slėgis	:	Nėra
Garų slėgis esant 50°C	:	Nėra
Tankis	:	Nėra
Santykinis tankis	:	Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	:	Netaikytina
Dalelių dydis	:	Nėra

9.2. Kita informacija

9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

10.4. Vengtinos sąlygos

Nėra papildomos informacijos

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną) : Toksiška prarijus.
Ūmus toksiškumas (per odą) : Neklasifikuojama
Ūmus toksiškumas (įkvėpus) : Neklasifikuojama

Midazolam	
LD50 per burną, žiurkė	50 – 300 mg/kg

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas : Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas : Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms : Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Kancerogeniškumas : Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Toksiškumas reprodukcijai : Neklasifikuojama (Kitos nuorodos: Ūmus toksiškumas)
STOT (vienkartinis poveikis) : Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
STOT (kartotinis poveikis) : Neklasifikuojama (Kitos nuorodos: STOT (vienkartinis poveikis))
Aspiracijos pavojus : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija : Pavojingos atliekos. Naudokite tinkamus atliekų konteinerius.
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Neklasifikuojama
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Neklasifikuojama

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Regioniniai teisės aktai (atliekos) : Išmeskite pagal galiojančius vietinius/nacionalinius saugos reglamentus.
Produkto / pakuotės šalinimo rekomendacijos : Nepilkite likučių į kanalizaciją, pašalinkite šį produktą ir jo talpą specifinių ir pavojingų atliekų surinkimo centruose.

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

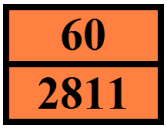
Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. JT numeris ar ID numeris		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas		
TOKSIŠKA KIETA MEDŽIAGA, ORGANINĖ, K.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Transportavimo dokumentų aprašymas		
UN 2811 TOKSIŠKA KIETA MEDŽIAGA, ORGANINĖ, K.N., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)		
6.1	6.1	6.1

ADR	IMDG	IATA
14.4. Pakuotės grupė		
III	III	III
14.5. Pavojus aplinkai		
Aplinkai pavojinga: Ne	Aplinkai pavojinga: Ne Teršia vandenį: Ne	Aplinkai pavojinga: Ne
Nėra papildomos informacijos		

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas

Klasifikacinis kodas (ADR)	:	T2
Specialiosios nuostatos (ADR)	:	274, 614
Riboti kiekiai (ADR)	:	5kg
Nekontroliuojami kiekiai (ADR)	:	E1
Pakavimo instrukcijos (ADR)	:	P002, IBC08, LP02, R001
Specialiosios pakavimo nuostatos (ADR)	:	B3
Mišraus pakavimo nuostatos (ADR)	:	MP10
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (ADR)	:	T1
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (ADR)	:	TP33
Cisternos kodas (ADR)	:	SGAH, L4BH
Specialiosios cisternų nuostatos (ADR)	:	TU15, TE19
Transporto priemonė vežant cisternomis	:	AT
Transporto kategorija (ADR)	:	2
Specialios vežimo nuostatos - Suverstinai (ADR)	:	VC1, VC2, AP7
Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir tvarkymas (ADR)	:	CV13, CV28
Specialios vežimo nuostatos - Eksploatacija (ADR)	:	S9
Pavojaus identifikavimo numeris	:	60
Oranžinės plokštelės	:	
Tunelio apribojimo kodas (ADR)	:	E

Jūrų transportas

Specialiosios nuostatos (IMDG)	:	223, 274
Riboti kiekiai (IMDG)	:	5 kg
Nekontroliuojami kiekiai (IMDG)	:	E1
Pakavimo instrukcijos (IMDG)	:	P002
IBC pakavimo instrukcija (IMDG)	:	IBC08
Specialios nuostatos IBC (IMDG)	:	B3
Instrukcija dėl cisternų (IMDG)	:	T1
Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG)	:	TP33
EmS Nr. (Ugnis)	:	F-A
EmS Nr. (Nutekėjimas)	:	S-A
Pakrovimo kategorija (IMDG)	:	A
Pliūpsnio taškas (IMDG)	:	
Savybės ir stebėjimai (IMDG)	:	Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Oro transportas

Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	:	E1
Riboti kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	:	Y645
Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	:	10kg

Pakavimo instrukcija keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	:	670
Didžiausias grynas kiekis keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	:	100kg
Pakavimo instrukcija tik krovininiu orlaiviu (IATA)	:	677
Didžiausias grynas kiekis tik krovininiu orlaiviu (IATA)	:	200kg
Specialiosios nuostatos (IATA)	:	A3, A5
ERG kodas (IATA)	:	6L

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

15.1.1. ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009):

Sprogmenų pirmtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirmtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirmtakų rinkodaros ir naudojimo)

Narkotikų pirmtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Acute Tox. 3 (Prarijus)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 3 Kategorija
H301	Toksiška prarijus.
H336	Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
STOT SE 3	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 3 kategorija, narkozė

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.