

Midazolam

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878
Julkaisupäivä: 03/04/2023 Päivitetty: 21/11/2024 Korvaa version: 03/04/2023 Versio: 2.0

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Midazolam
Kemiallinen nimi	: Midazolam
EY-nro	: 261-774-5
CAS-nro	: 59467-70-8
Tuotekoodi	: 201600593

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Aineen/seoksen käyttö	: Tieteellinen tutkimus ja kehitys Tekninen testaus ja analysointi Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoitusluokka	: Laboratoriokemikaalit

Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Ei ruoka-, lääke- tai kotikäyttöön
-------------------	--------------------------------------

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Hätäpuhelinnumero

Hätänumero	: +33(0)390215608
------------	-------------------

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 3	H301
Elinkeuhmainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 3,	H336
narkoottiset vaikutukset	
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16	

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Myrkyllistä nieltynä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



GHS06

Huomiosana (CLP)

: Vaara

Vaaralausekkeet (CLP)

: H301 - Myrkyllistä nieltynä.

H336 - Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

Midazolam

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Turvausekkeet (CLP) : P261 - Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P301+P310 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Merkinnät seuraavan mukaisesti: Poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml.

Varoitusmerkit (CLP) :



GHS06

2.3. Muut vaarat

Muut tiedot : Vaikuttava aine (farmaseuttisissa tuotteissa).
Psykotrooppinen aine.
Varoitus - ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Midazolam	CAS-nro: 59467-70-8 EY-nro: 261-774-5	≤ 100	Acute Tox. 3 (suun kautta), H301 (ATE=215 mg/kg ruumiinpainoa) STOT SE 3, H336

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, yleiset : Kaikissa epäilyttävissä tapauksissa tai oireiden jatkuessa on otettava yhteys lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty : Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Anna potilaan levätä. Jos henkilö tuntee itsensä huonovointiseksi : Hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Riisu likaantunut vaatetus ja pese altistunut ihoalue miedolla saippualla ja vedellä. Huuhtelee sitten lämpimällä vedellä.

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki. Hakeudu lääkärin hoitoon jos silmäkipu, räpyttely tai punoitus jatkuvat.

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty : Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen. Hiilidioksidi. Vesisuihke. Kuiva jauhe. Palonsammutuspeite.

Soveltumattomat sammutusaineet : Älä käytä voimakasta vesisuihkua.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa : Epätäydellinen palaminen vapauttaa vaarallista hiilimonoksidia, hiilidioksidia ja muita myrkyllisiä kaasuja. Voi tuottaa myrkyllistä savua.

Midazolam

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

- Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Älä päästä sammutusvettä ympäristöön.
Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Erillinen kannettava hengityslaitte.
Täydellinen suojavaatetus.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

- Yleiset toimenpiteet : Vältä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin.
Muu kuin pelastushenkilökunta
Hätätoimenpiteet : Evakuoï ylimääräinen henkilöstö.
Pelastushenkilökunta
Suojaimet : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet".

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Estä pääsy viemäriin ja vesistöön.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

- Suojarakenteet : Imeytä inertillä materiaalilla ja aseta sopivaan jäteastiaan.
Puhdistusmenetelmät : Huuhtelee saastuneet pinnat runsaalla vedellä. Puhdista pesuaineella.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso hävittämistä koskevat tiedot kohdasta 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

- Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista. Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.
Hygieniatoimenpiteet : Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Pese kädet ennen työtauvoja ja työn päätyttyä.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

- Varastointiolosuhteet : Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Pidettävä poissa lämmöstä ja suorasta auringonvalosta.
Pakkausmateriaalit : Säilytettävä alkuperäisissä säiliöissä.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.

Midazolam

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Henkilönsuojaimet

Silmien tai kasvojen suojaus

Silmien suojaus:

Käytä silmiensuojainta. Suojalasit, joissa sivusuojat. (EN 166)

Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Laboratoriokäyttöön : laboratoriotakki. (EN 13034)

Käsien suojaus:

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. (EN 374)

Hengityksensuojaus

Hengityksensuojaus:

Jos muodostuu pölyä, on käytettävä hengityksensuojainta, joka on varustettu suodattimella: P3

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: Ei saatavilla
Olomuoto	: Jauhe.
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: Ei saatavilla
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Vesi: < 0.1 g/l
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrynpaine	: Ei saatavilla
Höyrynpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei sovellettavissa
Hiukkaskoko	: Ei saatavilla

9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

Midazolam

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta) : Myrkyllistä nieltynä.
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

Midazolam (59467-70-8)	
LD50 suun kautta, rotta	215 mg/kg (RTECS NI2922190)
Ihosoövyttävyyys/ihoärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu (Tietojen saaminen teknisesti mahdotonta)

11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Midazolam (59467-70-8)	
Pysyvyys ja hajoavuus	Nopeasti hajoava

12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

Midazolam

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 13: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. YK-numero tai tunnistenumero		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi		
MYRKYLLINEN KIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Kuljetusasiakirjan kuvaus		
UN 2811 MYRKYLLINEN KIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S., 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. Kuljetuksen vaaraluokat		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Pakkausryhmä		
III	III	III
14.5. Ympäristövaarat		
Ympäristölle vaarallinen: Ei	Ympäristölle vaarallinen: Ei Merta saastuttava aine: Ei Hätätiedotteen numero (tulipalo): F-A Hätätiedotteen numero (vuoto): S-A	Ympäristölle vaarallinen: Ei
Muita tietoja ei ole saatavissa		

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus

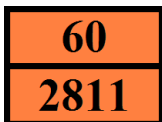
Luokituskoodi (ADR)	: T2
Erityismääräykset (ADR)	: 274, 614
Rajoitetut määrät (ADR)	: 5kg
Poikkeusmäärät (ADR)	: E1
Pakkaustavat (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Erityispakkausmääräykset (ADR)	: B3
Yhteenpakkaamismääräykset (ADR)	: MP10
Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisedot (ADR)	: T1

Midazolam

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR)	: TP33
Säiliökoodi (ADR)	: SGAH, L4BH
Säiliöiden erityismääräykset (ADR)	: TU15, TE19
Ajoneuvo säiliökuljetuksissa	: AT
Kuljetuskategoria (ADR)	: 2
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Irtotavara (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuormaaminen, purkaminen ja käsittely (ADR)	: CV13, CV28
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuljetustapahtuma (ADR)	: S9
Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro)	: 60
Oranssikilpi	:



Tunnelirajoituskoodi (ADR)	: E
----------------------------	-----

Merikuljetukset

Erityismääräykset (IMDG)	: 223, 274
Rajoitetut määrät (IMDG)	: 5 kg
Vapautetut määrät (IMDG)	: E1
Pakkausohjeet (IMDG)	: P002
IBC-pakkausohjeet (IMDG)	: IBC08
IBD-sännösten erityismääräykset (IMDG)	: B3
Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG)	: T1
Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG)	: TP33
Lastauskategoria (IMDG)	: A
Leimahduspiste (IMDG)	:
Ominaisuudet ja huomiot (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Ilmakuljetus

PCA Vapautetut määrät (IATA)	: E1
PCA Rajoitetut määrät (IATA)	: Y645
PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA)	: 10kg
PCA pakkausohjeet (IATA)	: 670
PCA suurin sallittu määrä (IATA)	: 100kg
CAO pakkausohjeet (IATA)	: 677
CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA)	: 200kg
Erityismääräykset (IATA)	: A3, A5
ERG-koodi (IATA)	: 6L

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

EU-säännökset ja määräykset

REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

Midazolam

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei luettu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009).

Neuvoston asetus (EY) kaksikäyttötuotteiden valvonnasta

Ei mainittu kaksikäyttötuotta koskevassa NEUVOSTON ASETUKSESSA (EY).

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarvointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
	Päivitetty	Lisätty
	Korvaa version	Lisätty
1.1	CAS-nro	Lisätty
1.1	EY-nro	Lisätty
11.1	LD50 suun kautta, rotta	Muokattu
11.1	ATE CLP (suun kautta)	Muokattu
11.1	Syy, miksi ei ole luokiteltu	Muokattu
12.1	Syy, miksi ei ole luokiteltu	Muokattu

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Acute Tox. 3 (suun kautta)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 3
H301	Myrkyllistä nieltynä.
H336	Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
STOT SE 3	Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 3, narkootiset vaikutukset

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä. Tuotteen käsittely-, varastointi-, käyttö- ja hävitysolosuhteet tai -menetelmät eivät ole meidän hallinnassamme eivätkä välttämättä ole meidän tiedossamme. Muun muassa tästä johtuen kieltäydymme kaikesta vastuusta, mitä tulee tappioihin, vahinkoihin tai kuluihin, jotka millä tahansa tavalla johtuvat tuotteen käsittelystä, varastoinnista, käytöstä tai hävittämisestä. Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee ainoastaan tätä tuotetta ja sitä tulee käyttää ainoastaan tämän tuotteen yhteydessä. On mahdollista, että käyttöturvallisuustiedotteen tiedot eivät sovellu, mikäli tuotetta käytetään toisen tuotteen komponenttina. Nämä tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen ja niiden tarkoitus on kuvata tuotetta vain terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimusten näkökulmasta. Niiden ei siksi pidä tulkita takaavan mitään tuotteen erityistä ominaisuutta.