

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Midazolam
Kjemisk navn	: Midazolam
EU nr	: 261-774-5
CAS-nr	: 59467-70-8
Produktkode	: 201600593

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Relevante, identifiserte bruksområder

Bruk av stoffet/blandingen	: Vitenskapelig forskning og utvikling Teknisk testing og analysering Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Ikke tiltenkt for mat, medisin eller hjemmebruk
--------------------	---

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

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

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akutt giftighet (oral) Kategori 3 H301
Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori H336
3, narkotiske virkninger
Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Giftig ved svelging. Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



GHS06

Signalord (CLP)	: Fare
Faresetning (CLP)	: H301 - Giftig ved svelging. H336 - Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.

Midazolam

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Sikkerhetssetninger (CLP) : P261 - Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P301+P310 - VED SVELGING: Kontakt umiddelbart en lege.
Merking i henhold til: Fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml.
Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06

2.3. Andre farer

Andre opplysninger : Virkestoff (i farmasøytiske produkter).
Psykotropisk stoff.
Advarsel - stoffet er ennå ikke fullstendig undersøkt.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Midazolam	CAS-nr: 59467-70-8 EU nr: 261-774-5	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=215 mg/kg kroppsvekt) STOT SE 3, H336

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell : Er du i tvil, eller hvis symptomene vedvarer, må legen tilkalles.
FØRSTEHJELP etter innånding : Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. La den forulykkede hvile. Ved illebefinnende: Søk legehjelp.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Ta av tilsølte klær og vask eksponerte hudpartier med mildt sepevann. Skyll deretter med varmt vann.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre. Oppsøk legen ved vedvarende smerte eller rødhet.
FØRSTEHJELP etter svelging : Skyll munnen i vann (kun hvis personen er ved bevissthet). Gi aldri noe i munnen på en ubevisst person. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen ytterligere informasjon foreligger

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann. Karbondioksid. Vannspray. Tørt pulver. Teppe til brannslukning.
Uegnet slukningsmiddel : Ikke bruk en sterk vannstrøm.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann : Ufullstendig forbrenning frigjør farlig karbonmonoksid, karbondioksid og andre giftige gasser. Giftig røyk kan frigjøres.

Midazolam

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

5.3. Råd til brannmannskaper

- | | |
|---------------------------------|--|
| Brannslukningsinstruksjoner | : Unngå at spillvann fra bekjempelse av ild kommer ut i miljøet. |
| Beskyttelse under brannslukking | : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. Uavhengig åndedrettsvern. Heldekkende kroppsvern. |

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

- | | |
|----------------------------|---|
| Alminnelige forholdsregler | : Unngå at produktet kommer i kontakt med huden, øynene eller klærne. |
|----------------------------|---|

For personell som ikke er nødpersonell

- | | |
|----------------|-----------------------------------|
| Nødsprosedyrer | : Hold unødvendig personale unna. |
|----------------|-----------------------------------|

For nødhjelpspersonell

- | | |
|-------------|---|
| Verneutstyr | : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr". |
|-------------|---|

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Unngå utslipp i kloakk og drikkevann.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- | | |
|--------------------|--|
| Til opprydding | : Absorber med inert materiale og sett over på en egnet avfallsbeholder. |
| Rengjøringsmetoder | : Skyll de forurensede flatene med rikelig med vann. Rengjøres ved hjelp av vaskemidler. |

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Slå opp del 13 for informasjon om kassering.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | |
|---|---|
| Forsiktighetsregler for sikker håndtering | : Unngå all unødvendig eksponering. Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. |
| Hygieniske forhåndsregler | : Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask hendene før pauser og etter fullført arbeid. |

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | |
|-------------------------|---|
| Oppbevaringsbetingelser | : Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. Unngå varme og direkte sollys. |
| Innpakningsmaterialer | : Lagres i de opprinnelige containerne. |

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

Midazolam

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Personlig verneutstyr

Øye- og ansiktsvern

Øyebeskyttelse:

Bruk øyevern. Sikkerhetsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsvern:

Bruk egnede verneklær. Bruk i laboratorium : laboratoriefrakk. (EN 13034)

Håndvern:

Bruk egnede vernehansker. Kjemisk resistente vernehansker. (EN 374)

Åndedrettsvern

Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse, bruk åndedrettsvern med filter: P3

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast stoff
Farge	: Ikke tilgjengelig
Utseende	: Pulver.
Lukt	: Ikke tilgjengelig
Lukterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense	: Gjelder ikke
Øvre eksplosjonsgrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
pH løsning	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
Løselighet	: Vann: < 0.1 g/l
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ damptetthet ved 20°C	: Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	: Ikke tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Midazolam

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral) : Giftig ved svelging.
Akutt toksisitet (hud) : Ikke klassifisert (Manglende data)
Akutt toksisitet (innånding) : Ikke klassifisert (Manglende data)

Midazolam (59467-70-8)

LD50 oral rotte	215 mg/kg (RTECS NI2922190)
Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
STOT – enkelteksponering	: Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (Teknisk umulig å skaffe dataene)

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) : Ikke klassifisert (Manglende data)
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) : Ikke klassifisert (Manglende data)

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Midazolam (59467-70-8)

Persistens og nedbrytbarhet	Raskt nedbrytbart
-----------------------------	-------------------

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Midazolam

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. FN-nummer eller ID-nummer		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. FN-forsendelsesnavn		
GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Transportdokumentbeskrivelse		
UN 2811 GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, 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. Transportfareklasse(r)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Emballasjegruppe		
III	III	III
14.5. Miljøfarer		
Miljøskadelig: Nei	Miljøskadelig: Nei Maritim forurensningskilde: Nei EmS-nr. (Brann): F-A EmS-nr. (Spill): S-A	Miljøskadelig: Nei
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

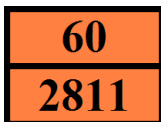
Klassifiseringskode (ADR)	: T2
Spesielle bestemmelser (ADR)	: 274, 614
Begrensede mengder (ADR)	: 5kg
Unntatte mengder (ADR)	: E1
Emballeringsbestemmelser (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Spesielle emballeringsbestemmelser (ADR)	: B3
Bestemmelser om samemballering (ADR)	: MP10
Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: T1
Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAH, L4BH
Spesielle bestemmelser for tanker (ADR)	: TU15, TE19

Midazolam

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Kjøretøy for tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Spesielle transportbestemmelser - bulk (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR)	: CV13, CV28
Spesielle transportbestemmelser - Gjennomføring av transporten (ADR)	: S9
Farenummer (Kemler-nr.)	: 60
Oransjefargede skilt	:



Tunnel restriksjonskode (ADR)	: E
-------------------------------	-----

Sjøfart

Spesiell bestemmelse (IMDG)	: 223, 274
Begrensede mengder (IMDG)	: 5 kg
Unntatte mengder (IMDG)	: E1
Emballeringsinstrukser (IMDG)	: P002
Emballasjeveiledning for IBC (IMDG)	: IBC08
IBC spesielle bestemmelser (IMDG)	: B3
Tankforskrifter (IMDG)	: T1
Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG)	: TP33
Stuingskategori (IMDG)	: A
Flammepunkt (IMDG)	:
Egenskaper og observasjoner (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Luftfart

PCA unntatte mengder (IATA)	: E1
PCA begrensede mengder (IATA)	: Y645
PCA begrenset maks. nettomengde (IATA)	: 10kg
PCA emballasjeveiledning (IATA)	: 670
PCA maks. nettomengde (IATA)	: 100kg
CAO emballasjeveiledning (IATA)	: 677
CAO maks. nettomengde (IATA)	: 200kg
Spesielle bestemmelser (IATA)	: A3, A5
ERG-kode (IATA)	: 6L

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

eu-forskrifter

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

Forordning om tosidig bruk (428/2009)

Ikke oppført på RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 428/2009, den 5. mai 2009, om det å organisere et felles regulatorisk system for kontroll av eksport, overføring, formidling og frakt av produkter med tosidig bruk.

Midazolam

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
	Redigert	Tilføyet
	Erstatter versjon	Tilføyet
1.1	CAS-nr	Tilføyet
1.1	EU nr	Tilføyet
11.1	LD50 oral rotte	Endret
11.1	ATE CLP (oralt)	Endret
11.1	Grunn, når ikke klassifisert	Endret
12.1	Grunn, når ikke klassifisert	Endret

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Acute Tox. 3 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 3
H301	Giftig ved svelging.
H336	Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
STOT SE 3	Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, narkotiske virkninger

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige. Forholdene og metodene for håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet ligger utenfor vår kontroll og muligens også utenfor vår kompetanse. Av denne og andre årsaker fraskriver vi oss ethvert ansvar for eventuelle tap, skader eller utgifter som skyldes eller er forbundet med håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet. Dette databladet er utferdiget og skal brukes utelukkende for dette produktet. Dersom produktet inngår som en bestanddel i et annet produkt, vil dette databladet muligens ikke være gjeldende. Denne informasjonen er basert på aktuelle kunnskaper og er beregnet på å beskrive produktet kun for helse-, sikkerhets- og miljøbehov. Den må derfor ikke anses som noen spesiell garanti for spesielle egenskaper ved produktet.