

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Prazepam
Kjemisk navn	: Prazepam
EU nr	: 220-975-8
CAS-nr	: 2955-38-6
Produktkode	: 201600745

#### 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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://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]

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B H360  
Reproduksjonstoksisitet, tilleggskategori, virkninger på eller via H362  
laktasjon  
Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori H370  
1  
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

Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader. Kan skade barn som ammes. Forårsaker organskader. Kan forårsake døsigthet eller svimmelhet.

#### 2.2. Merkingselementer

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

Farepiktogrammer (CLP)



# Prazepam

## Sikkerhetsdatablad

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

	GHS07	GHS08
Signalord (CLP)	: Fare	
Faresetning (CLP)	: H336 - Kan forårsake døsighet eller svimmelhet. H360 - Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader. H362 - Kan skade barn som ammes. H370 - Forårsaker organskader (sentralnervesystem).	
Sikkerhetssetninger (CLP)	: P201 - Innhent særskilt instruks før bruk. P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet. P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P263 - Unngå kontakt under graviditet og amming. P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk. P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. P271 - Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område. P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern. P304+P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. P308+P311 - Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. P308+P313 - Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. P312 - Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjelpsinstruks på etiketten). P403+P233 - Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. P405 - Oppbevares innelåst. P501 - Innhold/holder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.	

Merking i henhold til: Fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml.

Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

### 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]
Prazepam	CAS-nr: 2955-38-6 EU nr: 220-975-8	≤ 100	Repr. 1B, H360 Lact., H362 STOT SE 1, H370 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.

# Prazepam

## Sikkerhetsdatablad

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

FØRSTEHJELP etter svelging : Skyll munnen i vann (kun hvis personen er ved bevissthet). Gi aldri noe i munnen på en ubevisst person. Søk legehjelp umiddelbart.

### 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. Slukkingsmidler

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.

### 5.3. Råd til brannmannskaper

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

## 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

Ytterligere farer under behandling : Gravide eller diende kvinner bør ikke eksponeres for produktet.  
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.

# Prazepam

## Sikkerhetsdatablad

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

### 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.

#### Personlig verneutstyr

##### Øye- og ansiktsvern

##### Øyebeskyttelse:

Bruk øyevern. Sikkerhetsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

##### Hudbeskyttelse

##### Hud- og kroppsværn:

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	: hvit, nesten hvit.
Utseende	: Krystallinsk pulver.
Molekylvekt	: 324,8 g/mol
Lukt	: Ikke tilgjengelig
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: ≈ 145 °C
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

# Prazepam

## Sikkerhetsdatablad

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

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 damp tetthet 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

### 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)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (Manglende data)

Prazepam (2955-38-6)	
LD50 oral rotte	> 4000 mg/kg (RTECS nr. DF2368000)

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)

Prazepam (2955-38-6)	
IARC gruppe	3 - Ikke klassifiserbar

Giftighet for reproduksjon	: Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader. Kan skade barn som ammes.
STOT – enkelteksponering	: Forårsaker organskader (sentralnervesystem). Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (Manglende data)

# Prazepam

## Sikkerhetsdatablad

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

### 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

#### Prazepam (2955-38-6)

Persistens og nedbrytbarhet	Ikke 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

### 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
<b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer</b>		
Ingen farlig gods i.h.t. transportbestemmelsene		
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
<b>14.4. Emballasjegruppe</b>		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert

# Prazepam

## Sikkerhetsdatablad

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

ADR	IMDG	IATA
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

### 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

#### Veitransport

Ikke regulert

#### Sjøfart

Ikke regulert

#### Luftfart

Ikke regulert

### 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)

##### Rådsforordning (EF) for kontroll av produkter med dobbelt bruk

Ikke oppført i RÅDETS FORORDNING (EF) om produkter med dobbelt bruk.

##### Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (EU 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 (EC 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
	Erstatter versjon	Tilføyet
	Redigert	Tilføyet
1.1	EU nr	Tilføyet
1.1	CAS-nr	Tilføyet

# Prazepam

## Sikkerhetsdatablad

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

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
1.1	Synonymer	Fjernet
1.2	Bruksbegrensninger	Endret
1.2	Bruk av stoffet/blandingen	Endret
1.2	Hovedbrukskategori	Fjernet
2.1	Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet	Endret
2.1	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Endret
2.2	Signalord (CLP)	Endret
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Endret
2.2	Sikkerhetssetninger (CLP)	Endret
2.2	Faresetning (CLP)	Endret
2.3	Andre opplysninger	Tilføyet
4.1	FØRSTEHJELP generell	Tilføyet
4.1	FØRSTEHJELP etter hudkontakt	Endret
4.1	FØRSTEHJELP etter innånding	Tilføyet
4.1	FØRSTEHJELP etter svelging	Tilføyet
4.1	FØRSTEHJELP etter øyekontakt	Endret
5.1	Uegnet slukningsmiddel	Tilføyet
5.1	Egnede brannslukningsmidler	Endret
5.2	Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann	Tilføyet
5.2	Brannfare	Fjernet
5.3	Beskyttelse under brannslukking	Tilføyet
5.3	Brannslukkingsinstruksjoner	Endret
6.1	Verneutstyr	Tilføyet
6.1	Nødsprosedyrer	Endret
6.1	Alminnelige forholdsregler	Tilføyet
6.2	Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	Tilføyet
6.3	Til opprydding	Tilføyet
6.3	Rengjøringsmetoder	Tilføyet
6.4	Henvielse til andre avsnitt (8, 13)	Tilføyet
7.1	Ytterligere farer under behandling	Tilføyet
7.1	Forsiktighetsregler for sikker håndtering	Tilføyet
7.1	Hygieniske forhåndsregler	Tilføyet
7.2	Oppbevaringsbetingelser	Tilføyet
7.2	Innpakningsmaterialer	Tilføyet
7.3	Spesifikk sluttbruk	Fjernet
8.2	Åndedretssvern	Tilføyet
8.2	Håndvern	Endret

# Prazepam

## Sikkerhetsdatablad

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

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
8.2	Øyebeskyttelse	Tilføyet
8.2	Egnede tekniske kontrollmekanismer	Endret
8.2	Hud- og kroppsvern	Endret
9	Oppløselighet i vann	Tilføyet
9	Molekylvekt	Tilføyet
9	Smeltepunkt	Tilføyet
9	Farge	Tilføyet
9	Utseende	Endret
10.1	Reaktivitet	Fjernet
10.3	Risiko for farlige reaksjoner	Fjernet
10.5	Uforenlige materialer	Fjernet
10.6	Farlige nedbrytingsprodukter	Fjernet
11.1	LD50 oral rotte	Endret
12.1	Økologi - generell	Fjernet

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
H336	Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
H360	Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H362	Kan skade barn som ammes.
H370	Forårsaker organskader (sentralnervesystem).
Lact.	Reproduksjonstoksisitet, tilleggskategori, virkninger på eller via laktasjon
Repr. 1B	Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B
STOT SE 1	Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 1
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.