



Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Ausgabedatum: 03/04/2023 Überarbeitungsdatum: 12/04/2023 Ersetzt Version vom: 03/04/2023 Version: 2.0

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Stoff
Stoffname : Temazepam
Chemischer Name : Temazepam
Produktcode : 201600871

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie : Das Produkt ist für Forschung, Analyse und wissenschaftliche Ausbildung bestimmt.

Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Nur für den gewerblichen Gebrauch

Funktions- oder Verwendungskategorie : Laborchemikalien

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung : Nicht verwenden: Verschlucken, Einatmen, Dermal

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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. Notrufnummer

Notrufnummer : +33(0)390215608

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akute Toxizität (oral), Kategorie 4 H302
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2 H361d
Reproduktionstoxizität, Zusatzkategorie, Wirkungen auf/über Laktation H362
Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3, H336

betäubende Wirkungen

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP)





GHS07

GHS08

Signalwort (CLP) : Achtung

Gefahrenhinweise (CLP) : H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H336 - Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. H362 - Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Sicherheitshinweise (CLP)

: P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P263 - Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.

P264 - Nach Gebrauch die Hände, Unterarme und das Gesicht gründlich waschen.

P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

P271 - Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.

P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.

P301+P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM

oder Arzt anrufen. P304+P340 - BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte

Atmung sorgen.
P308+P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe

hinzuziehen.
P312 - Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P330 - Mund ausspülen.

P403+P233 - An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

P405 - Unter Verschluss aufbewahren.

P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in

Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten

Gefahrenpiktogramme (CLP)



GHS08

2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Temazepam	-		Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1833 mg/kg Körpergewicht) Repr. 2, H361d Lact., H362 STOT SE 3, H336

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

3.2. Gemische

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : So viel wie möglich aufwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch).

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Feuerlöschdecke.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Unnötige Exposition vermeiden.

6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Keine weiteren Informationen verfügbar

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Keine weiteren Informationen verfügbar

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

In einem gut belüftetem Raum aufbewahren. Normalerweise ist sowohl eine lokale Absaugung als auch eine auch eine allgemeine Raumlüftung erforderlich

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.2.2. Hautschutz

Haut- und Körperschutz:

Labormantel

Handschutz:

Schutzhandschuhe

8.2.2.3. Atemschutz

Dampfdruck bei 50°C

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Fest

Farbe : Nicht verfügbar

Aussehen : Pulver.

Geruch : Nicht verfügbar Geruchsschwelle : Nicht verfügbar Schmelzpunkt : Nicht verfügbar Gefrierpunkt : Nicht verfügbar Siedepunkt : Nicht verfügbar Entzündbarkeit : Nicht verfügbar Explosionsgrenzen : Nicht anwendbar Untere Explosionsgrenze : Nicht anwendbar Obere Explosionsgrenze Nicht anwendbar Flammpunkt : Nicht anwendbar Zündtemperatur : Nicht anwendbar Zersetzungstemperatur : Nicht verfügbar pH-Wert : Nicht verfügbar pH Lösung : Nicht verfügbar Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar Löslichkeit : Wasser: < 0.1 g/l Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow) : Nicht verfügbar : Nicht verfügbar Dampfdruck

12/04/2023 (Überarbeitungsdatum) DE (Deutsch) 4/8

: Nicht verfügbar

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Dichte : Nicht verfügbar
Relative Dichte : Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C : Nicht anwendbar
Partikelgröße : Nicht verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine(s) bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Siehe Abschnitt 7.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Beim Erhitzen bis zur Zersetzung werden gefährliche Dämpfe freigesetzt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral) : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Akute Toxizität (Dermal) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Akute Toxizität (inhalativ) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

Temazepam			

LD50 oral Ratte 1833 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)Schwere Augenschädigung/-reizung: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)Keimzellmutagenität: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

Karzinogenität : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

	aze	

IARC-Gruppe 3 - Nicht einstufbar

Reproduktionstoxizität : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. Kann Säuglinge über die Muttermilch

schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger

Exposition

: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter

Exposition

: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Aspirationsgefahr : Nicht eingestuft (Technische Unmöglichkeit, die Daten zu generieren)

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein : Keine spezifische Gefährdung der Umwelt.

Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA	
14.1. UN-Nummer oder I	14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	
14.2. Ordnungsgemäße	14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	
14.3. Transportgefahrenklassen			
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	
14.4. Verpackungsgruppe			
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	
14.5. Umweltgefahren			
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar			

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Nicht anwendbar

Seeschiffstransport

Nicht anwendbar

Lufttransport

Nicht anwendbar

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1. EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

REACH Kandidatenliste (SVHC)

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Nicht anwendbar.

POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Nicht anwendbar.

Ozon-Verordnung (1005/2009)

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungshinweise			
Abschnitt	Geändertes Element	Modifikation	Anmerkungen
	Ersetzt Version vom	Hinzugefügt	
	Überarbeitungsdatum	Hinzugefügt	
2.1	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Geändert	
2.2	Gefahrenpiktogramme (CLP)	Geändert	
2.2	Sicherheitshinweise (CLP)	Geändert	
2.2	Gefahrenhinweise (CLP)	Geändert	
9.1	Wasserlöslichkeit	Hinzugefügt	
11.1	ATE CLP (oral)	Hinzugefügt	
11.1	Grund, weshalb keine Einstufung erfolgte	Hinzugefügt	
11.1	LD50 oral Ratte	Geändert	
12.1	Grund, weshalb keine Einstufung erfolgte	Hinzugefügt	

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:		
Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4	
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.	
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.	
H361d	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.	
H362	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.	
Lact.	Reproduktionstoxizität, Zusatzkategorie, Wirkungen auf/über Laktation	
Repr. 2	Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	
STOT SE 3	Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3, betäubende Wirkungen	

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.

12/04/2023 (Überarbeitungsdatum) DE (Deutsch) 8/8