

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Blanding  
Produkt navn : Temazepam for system suitability  
Produktkode : 202300154

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

##### 1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori : Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.  
Anvendelse af stoffet/blandingen : Forbeholdt erhvervmæssig brug  
Funktion eller anvendelseskategori : Laboratoriekemikalier

##### 1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger : Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : +33(0)390215608

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

##### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akut toksicitet (oral), kategori 4	H302
Reproduktionstoksicitet, kategori 2	H361d
Reproduktionstoksicitet, supplerende kategori, virkninger på eller via amning	H362
Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, narkose	H336

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

##### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

#### 2.2. Mærkningselementer

##### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS07

GHS08

Signalord (CLP) : Advarsel  
Indeholder : Temazepam  
Faresætninger (CLP) : H302 - Farlig ved indtagelse.  
H336 - Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.  
H361d - Mistænkes for at skade det ufødte barn.  
H362 - Kan skade børn, der ammes.

# Temazepam for system suitability

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Sikkerhedssætninger (CLP) : P201 - Indhent særlige anvisninger før brug.  
P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.  
P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
P263 - Undgå kontakt under graviditet/amning.  
P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.  
P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.  
P271 - Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.  
P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.  
P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN eller læge i tilfælde af ubehag.  
P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.  
P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.  
P312 - Kontakt GIFTINFORMATION eller læge i tilfælde af ubehag.  
P330 - Skyl munden.  
P403+P233 - Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.  
P405 - Opbevares under lås.  
P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

Farlige indholdsstoffer

: Temazepam

### 2.3. Andre farer

Indeholder ingen PBT/vPvB-stoffer  $\geq 0,1\%$  vurderet i overensstemmelse med REACH Bilag XIII

Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet i listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er beskrevet i Kommissionens delegerede forordning (EF) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration svarende til eller større end  $0,1\%$

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

### 3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Temazepam	-	$\geq 95 - \leq 100$	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1833 mg/kg kropsvægt) Repr. 2, H361d Lact., H362 STOT SE 3, H336
Oxazepam	-	$\geq 0,01 - < 1$	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d Lact., H362 STOT SE 3, H336

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

# Temazepam for system suitability

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

#### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud).  
Førstehjælp efter øjenkontakt : Skyl øjnene med vand for en sikkerheds skyld.

#### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

#### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

#### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

#### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

#### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

##### 6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Undgå enhver unødvendig eksponering.

##### 6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

#### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

# Temazepam for system suitability

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1. Kontrolparametre

##### 8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.2. Eksponeringskontrol

##### 8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

###### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning.

##### 8.2.2. Personlige værnemidler

###### 8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Ingen tilgængelige oplysninger

###### 8.2.2.2. Hudværn

###### Beskyttelse af krop og hud:

kittel

###### Beskyttelse af hænder:

Beskyttelseshandsker

###### 8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

Ingen tilgængelige oplysninger

###### 8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

#### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: Ikke tilgængeligt
Lugt	: Ikke tilgængeligt
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Eksplisionsgrænser	: Ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig

# Temazepam for system suitability

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Ikke tilgængeligt
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

### 9.2. Andre oplysninger

#### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendt.

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Farlig ved indtagelse.
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

### Temazepam for system suitability

ATE CLP (oral)	1842,211 mg/kg kropsvægt
----------------	--------------------------

### Temazepam

LD50 oral rotte	1833 mg/kg
-----------------	------------

# Temazepam for system suitability

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Oxazepam	
LD50 oral rotte	> 8 g/kg RTECS nr.: DF1400000
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Temazepam	
IARC-gruppe	3 - Ikke klassificerbar

Oxazepam	
IARC-gruppe	2B - Muligvis kræftfremkaldende for mennesker
Reproduktionstoksicitet	: Mistænkes for at skade det ufødte barn. Kan skade børn, der ammes.
Enkel STOT-eksponering	: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

Temazepam	
Enkel STOT-eksponering	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

Oxazepam	
Enkel STOT-eksponering	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Teknisk umuligt at få fat i data)

## 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Miljø - generelt	: Udgør ingen specifik miljørisiko.
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Farlig for vandmiljøet, langtidsfare (kronisk)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Ikke hurtigt nedbrydeligt	

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

# Temazepam for system suitability

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### Vejtransport

Ikke anvendelig

#### Søfart

Ikke anvendelig

#### Luftfart

Ikke anvendelig

### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### 15.1.1. EU-regler

##### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Indeholder stof(fer) opført på REACH Bilag XVII (Restriktionsbetingelser)

# Temazepam for system suitability

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

### Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over REACH-kandidater

### PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

### POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

### Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Indeholder ikke stof(fer) opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009 angående stoffer, der nedbryder ozonlaget)

### Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

### Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

#### 15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

## 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
Carc. 2	Carcinogenicitet, kategori 2
H302	Farlig ved indtagelse.
H336	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
H351	Mistænkt for at fremkalde kræft.
H361d	Mistænkes for at skade det ufødte barn.
H362	Kan skade børn, der ammes.
Lact.	Reproduktionstoksicitet, supplerende kategori, virkninger på eller via amning
Repr. 2	Reproduktionstoksicitet, kategori 2
STOT SE 3	Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, narkose

## Klassifikation og fremgangsmåde, der er anvendt til udarbejdelse af blandingeres klassifikation i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:

Acute Tox. 4 (Oral)	H302	Beregningsmetode
Repr. 2	H361d	Beregningsmetode
Lact.	H362	Beregningsmetode
STOT SE 3	H336	Beregningsmetode

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.