

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

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Gemisch
Produktname : Temazepam for system suitability
Produktcode : 202300154

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, betäubende Wirkungen	H336

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
Enthält : Temazepam
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.

Temazepam for system suitability

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 zuführen.

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

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS08

Gefährliche Inhaltsstoffe : Temazepam

2.3. Sonstige Gefahren

Enthält keine PBT/vPvB-Stoffe $\geq 0,1\%$, bewertet gemäß REACH Anhang XIII

Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Temazepam	-	$\geq 95 - \leq 100$	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1833 mg/kg Körpergewicht) 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

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

Temazepam for system suitability

Sicherheitsdatenblatt

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : So viel wie möglich abwischen (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

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.

Temazepam for system suitability

Sicherheitsdatenblatt

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

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

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 belüfteten Raum aufbewahren. Normalerweise ist sowohl eine lokale Absaugung als 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

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
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

Temazepam for system suitability

Sicherheitsdatenblatt

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

Zündtemperatur	: Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: Nicht verfügbar
pH Lösung	: Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Löslichkeit	: Nicht verfügbar
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
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 (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (inhalativ)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Temazepam for system suitability	
ATE CLP (oral)	1842,211 mg/kg Körpergewicht
Temazepam	
LD50 oral Ratte	1833 mg/kg

Temazepam for system suitability

Sicherheitsdatenblatt

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

Oxazepam	
LD50 oral Ratte	> 8 g/kg RTECS-Nr.: DF1400000
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Karzinogenität	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Temazepam	
IARC-Gruppe	3 - Nicht einstuftbar

Oxazepam	
IARC-Gruppe	2B - Kann beim Menschen kanzerogen wirken
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.

Temazepam	
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Oxazepam	
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
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 (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Nicht schnell abbaubar	

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

Temazepam for system suitability

Sicherheitsdatenblatt

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

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 ID-Nummer		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
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
14.5. Umweltgefahren		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Nicht anwendbar

Seeschifftransport

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)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XVII (Beschränkungsbedingungen) gelistet sind

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet sind

Temazepam for system suitability

Sicherheitsdatenblatt

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

REACH Kandidatenliste (SVHC)

Enthält keine Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste gelistet sind

PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Nicht anwendbar.

POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Nicht anwendbar.

Ozon-Verordnung (1005/2009)

Enthält keine Stoffe, die auf der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen) gelistet sind

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

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Carc. 2	Karzinogenität, Kategorie 2
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
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

Verwendete Einstufung und Verfahren für die Erstellung der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP]:

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

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.