

Temazepam for system suitability

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
Dáta eisiúna: 12/04/2023 Leagan: 1.0

CUID 1: Sainaitheantóir táirge / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge : Meascán
Product name : Temazepam for system suitability
Cód an táirge : 202300154

1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

1.2.1. Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Príomhchatagóir úsáide : The product is intended for research, analysis and scientific education.
Úsáid na substainte / an mheascáin : For professional use only
Function or use category : Laboratory chemicals

1.2.2. Úsáidí dímholta

Restrictions on use : Do not use : Ingestion, Inhalation, Dermal

1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála : +33(0)390215608

CUID 2: Aithint guaiseacha

2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Géarthocsaineacht (bhéil), Catagóir 4 H302
Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir 2 H361d
Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir bhreise, Éifeachtaí ar lachtadh nó trí lachtadh H362
Tocsaineacht sain-spricorgáin – aon nochtadh amháin, Catagóir 3, Támhshuan H336
Full text of H- and EUH-statements: see section 16

Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaol

Expert judgement and weight of evidence determination.

2.2. Eilimintí lipéid

Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP) :



GHS07

GHS08

Signal word (CLP) : Rabhadh
Contains : Temazepam
Hazard statements (CLP) : H302 - Díobhálach má shlogtar.
H336 - D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le codlatacht nó le meadrán.
H361d - Meastar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn.
H362 - D'fhéadfadh sé díobháil a dhéanamh do leanaí diúil.

Temazepam for system suitability

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Ráitis réamhchúraim (CLP) : P201 - Faigh treoracha speisialta roimh úsáid.
P202 - Ná lámhsigh go dtí go léifear agus go dtuigfear gach ráiteas réamhchúraim sábháilteachta.
P260 - Ná hanálaigh deannach/múch/gás/ceo/gala/sprae.
P263 - Seachain teagmháil le linn toirchis agus fad agus atá an chóch á tabhairt.
P264 - Nigh ... go lánchúramach tar éis láimhsithe.
P270 - Ná hith, ná hól agus ná caitear tobac agus an táirge seo á úsáid.
P271 - Úsáid amuigh faoin aer nó i limistéar dea-aerálaithe amháin.
P280 - Caith lámhainní cosanta/éadaí cosanta/cosaint súille/cosaint aghaidhe.
P301+P312 - MÁ SHLOGTAR: Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhoctúir má bhraitheann tú tinn.
P304+P340 - MÁ IONANÁILTEAR: Tabhair an duine amach faoin aer úr agus coinnigh é compordach.
P308+P313 - I gCÁS nochta nó má mheastar a bheith nochtaithe: Faigh comhairle/cúram liachta.
P312 - Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhoctúir má bhraitheann tú tinn.
P330 - Sruthlaítear an béal.
P403+P233 - Stóráil in áit dhea-aeráilte. Coimeád an coimeádán dúnta go docht.
P405 - Stóráil faoi ghlas.
P501 - Diúscair an t-ábhar/an coimeádán i ...

Labelling according to: exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml

Hazard pictograms (CLP) :



GHS08

Hazardous ingredients

: Temazepam

2.3. Guaiseacha eile

Contains no PBT/vPvB substances $\geq 0.1\%$ assessed in accordance with REACH Annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or is not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

3.1. Substaint

Ní bhaineann le hábhar

3.2. Meascán

| Ainm | Sainitheantóir táirge | | Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP] |
|-----------|-----------------------|----------------------|---|
| Temazepam | - | $\geq 95 - \leq 100$ | Acute Tox. 4 (Bhéil), H302 (ATE=1833 mg/kg meáchan coirp) 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 |

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

Temazepam for system suitability

Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 4: Bearta garchabhrach

4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcraiceann : Wipe off as much as possible (using a clean, soft, absorbent material).

Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil : Rinse eyes with water as a precaution.

4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 5: Bearta comhrac dóiteáin

5.1. Meáin múchta

Meáin oiriúnacha um múchadh : Extinguishing blanket.

5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

Guais dóiteáin : See Heading 2.2.

5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

Firefighting instructions : Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.

CUID 6: Bearta i gcás scaoileadh de thaisme

6.1. Réamhchúraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

6.1.1. Do phearsana neamh-éigeandála

Emergency procedures : Seachain gach nochtadh gan ghá.

6.1.2. D'fhreagróirí éigeandála

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.2. Réamhchúraimí comhshaoil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.4. Tagairt do chodanna eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

7.1. Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlúí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

See Heading 1.

Temazepam for system suitability

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 8: Rialuithe nochtá / cosaint phearsanta

8.1. Paraiméadair rialaithe

8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.2. Recommended monitoring procedures

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.3. Air contaminants formed

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.4. DNEL and PNEC

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.5. Control banding

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2. Rialuithe nochtá

8.2.1. Appropriate engineering controls

Rialuithe iomchuí innealtóireachta:

Keep in a well-ventilated room. Both local exhaust and general room ventilation are usually required.

8.2.2. Personal protection equipment

8.2.2.1. Eye and face protection

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2.2.2. Skin protection

Cosaint chraicinn agus choirp:

Lab coat

Cosaint lámha:

Protective gloves

8.2.2.3. Respiratory protection

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2.2.4. Thermal hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2.3. Environmental exposure controls

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| Staid fhisiceach | : Solid |
| Dath | : Not available |
| Boladh | : Not available |
| Tairseach bolaidh | : Not available |
| Leáphointe | : Not available |
| Reophointe | : Not available |
| Fiuchphointe | : Not available |
| Inadhainteacht | : Not available |
| Teorainneacha pléascacha | : Ní bhaineann le hábhar |
| Lower explosion limit | : Ní bhaineann le hábhar |
| Upper explosion limit | : Ní bhaineann le hábhar |
| Splancphointe | : Ní bhaineann le hábhar |
| Teocht uath-adhainte | : Ní bhaineann le hábhar |

Temazepam for system suitability

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

| | |
|---|--------------------------|
| Teocht dianscaoilte | : Not available |
| pH | : Not available |
| pH solution | : Not available |
| Slaodacht, cinéimiteach | : Ní bhaineann le hábhar |
| Intuaslagthacht | : Not available |
| Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow) | : Not available |
| Galbhrú | : Not available |
| Vapour pressure at 50°C | : Not available |
| Dlús | : Not available |
| Dlús coibhneasta | : Not available |
| Galdlús coibhneasta ag 20°C | : Ní bhaineann le hábhar |
| Particle size | : Not available |

9.2. Faisnéis eile

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

9.2.2. Other safety characteristics

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

10.1. Imoibríocht

Stable under normal conditions.

10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

None known.

10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

None under normal use. See Section 7.

10.6. Táirgí dianscaoilte guaiseacha

When heated to decomposition, emits dangerous fumes.

CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

| | |
|-----------------------------|--|
| Acute toxicity (oral) | : Díobhálach má shlogtar. |
| Acute toxicity (dermal) | : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.) |
| Acute toxicity (inhalation) | : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.) |

Temazepam for system suitability

| | |
|----------------|------------------------------|
| ATE CLP (oral) | 1842.211 mg/kg meáchan coirp |
|----------------|------------------------------|

Temazepam

| | |
|-----------------------|------------|
| LD50 ó bhéal francach | 1833 mg/kg |
|-----------------------|------------|

Oxazepam

| | |
|-----------------------|------------------------------|
| LD50 ó bhéal francach | > 8 g/kg RTECS No: DF1400000 |
|-----------------------|------------------------------|

Temazepam for system suitability

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

| | |
|------------------------------------|--|
| Creimeadh/greannú craicinn | : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.) |
| Damáiste/greannú tromchúiseach súl | : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.) |
| Íoghrú riospráide nó craicinn | : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.) |
| Só-ghineacht ghaiméite | : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.) |
| Carcanaigineacht | : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.) |

Temazepam

| | |
|------------|----------------------|
| IARC group | 3 - Not classifiable |
|------------|----------------------|

Oxazepam

| | |
|------------|--------------------------------------|
| IARC group | 2B - Possibly carcinogenic to humans |
|------------|--------------------------------------|

Tocsaineacht atáirgthe : Meastar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn. D'fhéadfadh sé díobháil a dhéanamh do leanaí diúil.

Tocsaineacht sain-spricorgáin (aon nochtadh amháin) : D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le codlatacht nó le meadrán.

Temazepam

| | |
|---|--|
| Tocsaineacht sain-spricorgáin (aon nochtadh amháin) | D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le codlatacht nó le meadrán. |
|---|--|

Oxazepam

| | |
|---|--|
| Tocsaineacht sain-spricorgáin (aon nochtadh amháin) | D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le codlatacht nó le meadrán. |
|---|--|

Tocsaineacht sain-spricorgáin (ilnochtadh) : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)

Guais asúite : Not classified (Technical impossibility to obtain the data)

11.2. Information on other hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

12.1. Tocsaineacht

| | |
|---|--|
| Éiceolaíocht - ginearálta | : Presents no specific risk for the environment. |
| Guaiseach don chomhshaol uisceach, ghearrthéarmach (géarghuais) | : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.) |
| Guaiseach don chomhshaol uisceach, fadtéarmach (guais ainsealach) | : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.) |
| Not rapidly degradable | |

12.2. Inchoimeádachas agus díghráiditheacht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.4. Soghluaisteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.6. Endocrine disrupting properties

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.7. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Temazepam for system suitability

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 13: Breithníthe diúscartha

13.1. Modhanna cóireála dramhaíola

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 14: Faisnéis Iompair

In accordance with ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|------------------------|------------------------|
| 14.1. UN number or ID number | | |
| Ní bhaineann le hábhar | Ní bhaineann le hábhar | Ní bhaineann le hábhar |
| 14.2. Ainm seolta ceart UN | | |
| Ní bhaineann le hábhar | Ní bhaineann le hábhar | Ní bhaineann le hábhar |
| 14.3. Aicme nó aicmí guaise iompair | | |
| Ní bhaineann le hábhar | Ní bhaineann le hábhar | Ní bhaineann le hábhar |
| 14.4. Grúpa pacála | | |
| Ní bhaineann le hábhar | Ní bhaineann le hábhar | Ní bhaineann le hábhar |
| 14.5. Guaiseacha comhshaoil | | |
| Ní bhaineann le hábhar | Ní bhaineann le hábhar | Ní bhaineann le hábhar |

14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

Iompar ar talamh

Ní bhaineann le hábhar

Iompar ar muir

Ní bhaineann le hábhar

Aeriompar

Ní bhaineann le hábhar

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Ní bhaineann le hábhar

CUID 15: Faisnéis rialála

15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábháilteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

15.1.1. Rialacháin de chuid an AE

REACH Annex XVII (Restriction List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XVII (Restriction Conditions)

REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

REACH Candidate List (SVHC)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Ní bhaineann le hábhar

Temazepam for system suitability

Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Ní bhaineann le hábhar

Ozone Regulation (1005/2009)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer)

Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

15.1.2. Rialacháin náisiúnta

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

15.2. Measúnú sábhálteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 16: Faisnéis eile

| Full text of H- and EUH-statements: | |
|-------------------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Bhéil) | Géarthocsaineacht (bhéil), Catagóir 4 |
| Carc. 2 | Carcanaigineacht, Catagóir 2 |
| H302 | Díobhálach má shlogtar. |
| H336 | D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le codlatacht nó le meadrán. |
| H351 | Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le hailse. |
| H361d | Meastar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn. |
| H362 | D'fhéadfadh sé díobháil a dhéanamh do leanaí diúil. |
| Lact. | Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir bhreise, Éifeachtaí ar lachtadh nó trí lachtadh |
| Repr. 2 | Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir 2 |
| STOT SE 3 | Tocsaineacht sain-spríocorgáin – aon nochtadh amháin, Catagóir 3, Támhshuan |

| Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]: | | |
|---|-------|--------------------|
| Acute Tox. 4 (Bhéil) | H302 | Calculation method |
| Repr. 2 | H361d | Calculation method |
| Lact. | H362 | Calculation method |
| STOT SE 3 | H336 | Calculation method |

Safety Data Sheet (SDS), EU

DISCLAIMER OF LIABILITY The EDQM has created this SDS as a downstream user for regulatory compliance to rules applicable to chemicals only. This article is intended only for small-volume laboratory analysis and other routine testing prescribed in the pharmacopoeia or EDQM study protocol, under controlled conditions and by professionals only. Any other use of this article or the SDS information is the sole responsibility of the user. This substance is present in articles in quantities totalling under 10 kg per year. There is no human or environmental exposure under intended and foreseeable conditions of use. The user has the responsibility for handling, storage, use conditions and disposal of this article and for any use of the information in this SDS. The information has been obtained from suppliers and is without any warranty, express or implied, regarding its correctness. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the article.