

# Temazepam for system suitability

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878  
Data di pubblicazione: 12/04/2023 Versione: 1.0

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela  
Nome del prodotto : Temazepam for system suitability  
Codice prodotto : 202300154

#### 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale : Il prodotto di intende destinato alla ricerca, all'analisi e all'educazione scientifica.  
Uso della sostanza/ della miscela : Riservato a uso professionale  
Funzione o categoria d'uso : Sostanze chimiche per laboratorio

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso : Non usare : Ingestione, Inalazione, Dermale

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : +33(0)390215608

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Tossicità acuta (per via orale), categoria 4 H302  
Tossicità per la riproduzione, categoria 2 H361d  
Tossicità per la riproduzione, categoria supplementare — Effetti H362  
sull'allattamento o attraverso l'allattamento  
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – H336  
Narcosi  
Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Determinazione per parere di esperti e forza probante.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS07

GHS08

Avvertenza (CLP) : Attenzione  
Contiene : Temazepam  
Indicazioni di pericolo (CLP) : H302 - Nocivo se ingerito.  
H336 - Può provocare sonnolenza o vertigini.  
H361d - Sospettato di nuocere al feto.  
H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

# Temazepam for system suitability

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Consigli di prudenza (CLP) : P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.  
P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza e l'allattamento.  
P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo l'uso.  
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.  
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.  
P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.  
P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.  
P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.  
P330 - Sciacquare la bocca.  
P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.  
P405 - Conservare sotto chiave.  
P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Etichettatura secondo: esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS08

Componenti pericolosi : Temazepam

### 2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1. Sostanze

Non applicabile

### 3.2. Miscele

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Temazepam	-	$\geq 95 - \leq 100$	Acute Tox. 4 (per via orale), H302 (ATE=1833 mg/kg di peso corporeo) 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

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

# Temazepam for system suitability

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

#### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice).

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.

#### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Coperta antifiamma.

#### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Consultare la Sezione 2.2.

#### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

##### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Evitare le esposizioni inutili.

##### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

# Temazepam for system suitability

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1. Parametri di controllo

##### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.2. Controlli dell'esposizione

##### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

###### Controlli tecnici idonei:

Conservare in un locale ben ventilato. Sono solitamente necessari sia un sistema di aspirazione locale che un sistema di ventilazione generale della stanza.

##### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

###### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Nessuna ulteriore informazione disponibile

###### 8.2.2.2. Protezione della pelle

###### Protezione della pelle e del corpo:

Camice di laboratorio

###### Protezione delle mani:

Guanti di protezione

###### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

Nessuna ulteriore informazione disponibile

###### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Colore	: Non disponibile
Odore	: Non disponibile
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non disponibile
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non applicabile
Limite inferiore di esplosività	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività	: Non applicabile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile

# Temazepam for system suitability

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
pH soluzione	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non applicabile
Solubilità	: Non disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non applicabile
Granulometria	: Non disponibile

### 9.2. Altre informazioni

#### 9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

### 10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno noto.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Temazepam for system suitability	
STA CLP (orale)	1842,211 mg/kg di peso corporeo
Temazepam	
DL50 orale ratto	1833 mg/kg

# Temazepam for system suitability

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Oxazepam	
DL50 orale ratto	> 8 g/kg n° RTECS: DF1400000
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Temazepam	
Gruppo IARC	3 - Non classificabile

Oxazepam	
Gruppo IARC	2B - Cancerogeno possibile per l'uomo
Tossicità per la riproduzione	: Sospettato di nuocere al feto. Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Può provocare sonnolenza o vertigini.

Temazepam	
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Può provocare sonnolenza o vertigini.

Oxazepam	
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Può provocare sonnolenza o vertigini.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Impossibilità tecnica di ottenere i dati)

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Non presenta alcun rischio particolare per l'ambiente.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Non rapidamente degradabile	

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# Temazepam for system suitability

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Non applicabile

#### Trasporto via mare

Non applicabile

#### Trasporto aereo

Non applicabile

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

# Temazepam for system suitability

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

##### 15.1.1. Normative UE

###### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XVII del REACH (condizioni di restrizione)

###### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

###### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

###### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non applicabile.

###### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

###### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

###### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

###### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

##### 15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 16: Altre informazioni

#### Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 4 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Carc. 2	Cancerogenicità, categoria 2
H302	Nocivo se ingerito.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H351	Sospettato di provocare il cancro.
H361d	Sospettato di nuocere al feto.
H362	Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
Lact.	Tossicità per la riproduzione, categoria supplementare — Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
Repr. 2	Tossicità per la riproduzione, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – Narcosi



# Temazepam for system suitability

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Acute Tox. 4 (per via orale)	H302	Metodo di calcolo
Repr. 2	H361d	Metodo di calcolo
Lact.	H362	Metodo di calcolo
STOT SE 3	H336	Metodo di calcolo

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza