

## 1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Maisījums
Produkta nosaukums	: Temazepam for system suitability
Produkta kods	: 202300154

### 1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

#### 1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

Galvenā lietošanas kategorija	: Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai.
Vielas/maisījuma lietošanas veids	: Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija	: Laboratorijas ķīmikālijas

#### 1.2.2. Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

Lietošanas ierobežojumi	: Nelietot: Norīšana, Ieelpošana, Ādas-
-------------------------	---

### 1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

## 2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

### 2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

#### Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija	H302
Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 2. kategorija	H361d
Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, papildu kategorija, ietekme uz laktāciju vai ar tās starpniecību	H362
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, 3. kategorija, narkoze	H336
Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu	

#### Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

### 2.2. Marķējuma elementi

#### Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS07

GHS08

Signālvārds (CLP)	: Uzmanību
Satur	: Temazepam
Bīstamības apzīmējumi (CLP)	: H302 - Kaitīgs, ja norij. H336 - Var izraisīt miegainību vai reiboņus. H361d - Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. H362 - Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam.

# Temazepam for system suitability

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Drošības prasību apzīmējums (CLP) :

- P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktažu.
- P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.
- P260 - Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
- P263 - Izvairīties no saskares grūtniecības laikā un barojot bērnu ar krūti.
- P264 - Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt.
- P270 - Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā.
- P271 - Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās.
- P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbus/ acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.
- P301+P312 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.
- P304+P340 - IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.
- P308+P313 - Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet mediķu palīdzību.
- P312 - Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.
- P330 - Izskalot muti.
- P403+P233 - Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu.
- P405 - Glabāt slēgtā veidā.
- P501 - Atbrīvojies no satura/tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS08

Bīstamas sastāvdaļas

: Temazepam

### 2.3. Citi apdraudējumi

Nesatur saskaņā ar REACH XIII pielikumu novērtētas PBT/vPvB vielas koncentrācijā  $\geq 0,1\%$

Maisījums nesatur vielu(-as) (0,1 % vai lielākā koncentrācijā), kura(-s) ir iekļauta(-s) sarakstā, kas izveidots saskaņā ar REACH 59.(1) pantu, jo tai(tām) nepiemīt endokrīni graujošas īpašības, vai tā(-s) nav identificēta(-s) kā tāda(-s), kam piemīt endokrīni graujošas īpašības, saskaņā ar kritērijiem, kas minēti Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2017/2100 vai Komisijas regulā (ES) 2018/605.

## 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

### 3.1. Vielas

Nav piemērojams

### 3.2. Maisījumi

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Temazepam	-	$\geq 95 - \leq 100$	Acute Tox. 4 (Ārējs), H302 (ATE=1833 mg/kg ķermeņa svara) 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

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

# Temazepam for system suitability

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

#### 4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums).  
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Piesardzības apsvērumu dēļ skalot acis ar ūdeni.

#### 4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Papildus informācija nav pieejama

#### 4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Papildus informācija nav pieejama

### 5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

#### 5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Ugunsdzēšanas sega.

#### 5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

#### 5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

### 6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

#### 6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

##### 6.1.1. Personāls, kuram jānodrošina drošība darbiniekiem

Plāni ārkārtas gadījumiem : Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai.

##### 6.1.2. Avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

### 7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

#### 7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

#### 7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Papildus informācija nav pieejama

#### 7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

# Temazepam for system suitability

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

#### 8.1. Kontroles parametri

##### 8.1.1 Nacionālās arodekspozīcijas un bioloģiskās robežvērtības

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.2. Ieteicamajām monitoringa procedūrām

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.3. Veidojas gaisa kontaminanti

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.4. DNEL un PNEC

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.5. Riska pārvaldība

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.2. Ekspozīcijas kontrole

##### 8.2.1. Atbilstoša tehniskā pārvaldība

###### Atbilstoša tehniskā pārvaldība:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Parasti ir nepieciešama gan vietējā nosūkšanas ventilācija, gan vispārējā telpas ventilācija.

##### 8.2.2. Individuālie aizsardzības līdzekļi

###### 8.2.2.1. Acu un sejas aizsardzība

Papildus informācija nav pieejama

###### 8.2.2.2. Ādas aizsardzība

###### Ādas un ķermeņa aizsardzība:

laboratorijas virsvalks

###### Roku aizsardzība:

Aizsargcimdi

###### 8.2.2.3. Respirators

Papildus informācija nav pieejama

###### 8.2.2.4. Termiska bīstamība

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.2.3. Ekspozīcijas vidē ierobežošana un pārraudzīšana

Papildus informācija nav pieejama

### 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

#### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	: Cieta viela
Krāsa	: Nav pieejams
Smarža	: Nav pieejams
Smaržas sliekšni	: Nav pieejams
Kušanas punkts	: Nav pieejams
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams
Viršanas punkts	: Nav pieejams
Uzliesmojamība	: Nav pieejams
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Nav piemērojams
Zemāko sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Augšējo sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Uzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Pašuzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams

# Temazepam for system suitability

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Sadalīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
pH šķīdums	: Nav pieejams
Kinemātiskā viskozitāte	: Nav piemērojams
Šķīdība	: Nav pieejams
Sadalīšanās koeficients n-oktanolis/ūdens (Log Kow)	: Nav pieejams
Tvaika spiediens	: Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	: Nav pieejams
Blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais tvaika blīvums 20°C	: Nav piemērojams
Daļiņu izmērs	: Nav pieejams

### 9.2. Cita informācija

#### 9.2.1. Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Papildus informācija nav pieejama

#### 9.2.2. Citi drošības raksturlielumi

Papildus informācija nav pieejama

## 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

### 10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

### 10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Nekas nav zināms.

### 10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

### 10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 7. nodaļu.

### 10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

## 11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

### 11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas)	: Kaitīgs, ja norij.
Akūtā toksicitāte (ādas)	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Temazepam for system suitability	
ATE CLP (caur muti)	1842,211 mg/kg ķermeņa svara
Temazepam	
LD50, caur muti, žurkām	1833 mg/kg

# Temazepam for system suitability

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Oxazepam	
LD50, caur muti, žurkām	> 8 g/kg RTECS Nr.: DF1400000
Ādas korozijs/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Kancerogenitāte	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Temazepam	
IARC grupa	3 - Nav klasificējams

Oxazepam	
IARC grupa	2B - Var būt kancerogēns cilvēkam
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam.
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	: Var izraisīt miegainību vai reibošus.

Temazepam	
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	Var izraisīt miegainību vai reibošus.

Oxazepam	
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	Var izraisīt miegainību vai reibošus.
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]	: Nav klasificēts (Informāciju nav iespējams iegūt tehniski)

## 11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

## 12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

### 12.1. Toksicitāte

Ekoloģija — vispārēji	: Nerada īpašu risku apkārtējai videi.
Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta)	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska)	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Sadalās lēnām	

### 12.2. Noturība un noārdāmība

Papildus informācija nav pieejama

### 12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

### 12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

# Temazepam for system suitability

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

### 12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

### 12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

## 13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

## 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ANO numurs vai ID numurs</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.4. Iepakojuma grupa</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.5. Vides apdraudējumi</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Papildu informācija nav pieejama		

### 14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

#### Sauszemes transports

Nav piemērojams

#### Jūras transports

Nav piemērojams

#### Gaisa transports

Nav piemērojams

### 14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

# Temazepam for system suitability

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

#### 15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

##### 15.1.1. ES tiesību normas

###### REACH XVII pielikums (ierobežojuma nosacījumi)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) REACH XVII pielikumā (ierobežojuma nosacījumi)

###### REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) REACH XIV pielikumā (sertifikācijas saraksts)

###### REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) REACH kandidātu sarakstā

###### PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

###### NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)

Nav piemērojams.

###### Ozona regula (1005/2009)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009 par vielām, kas noārda ozona slāni)

###### Sprāgstvielu prekursoru regula (2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

###### Narkotisko vielu prekursoru regula (273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

##### 15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

#### 15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

### 16. IEDAĻA: Cita informācija

#### H un EUH frāžu pilns teksts:

Acute Tox. 4 (Ārējs)	Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija
Carc. 2	Kancerogenitāte, 2. kategorija
H302	Kaitīgs, ja norij.
H336	Var izraisīt miegainību vai reiboņus.
H351	Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.
H361d	Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
H362	Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam.
Lact.	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, papildu kategorija, ietekme uz laktāciju vai ar tās starpniecību
Repr. 2	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 2. kategorija
STOT SE 3	Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, 3. kategorija, narkoze

#### Klasifikācija un procedūra, lai noteiktu maisījumu klasifikāciju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]:

Acute Tox. 4 (Ārējs)	H302	Aprēķina metode
Repr. 2	H361d	Aprēķina metode
Lact.	H362	Aprēķina metode



# Temazepam for system suitability

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### Klasifikācija un procedūra, lai noteiktu maisījumu klasifikāciju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]:

STOT SE 3	H336	Aprēķina metode
-----------	------	-----------------

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsūprāt, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.