

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktform	: Stoff
Stoffname	: Midazolam for system suitability
Chemischer Name	: Midazolam
EG-Nr.	: 261-774-5
CAS-Nr.	: 59467-70-8
Produktcode	: 202400619

#### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

##### Relevante identifizierte Verwendungen

Verwendung des Stoffs/des Gemischs	: Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung Technische, physikalische und chemische Untersuchung Nur für gewerbliche Verwendungen
Funktions- oder Verwendungskategorie	: Laborchemikalien

##### Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung	: Nicht für Lebensmittel, Medikamente oder die Anwendung zu Hause
-------------------------------	---

#### 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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://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 3	H301
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

Giftig bei Verschlucken. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP)



GHS06

Signalwort (CLP)	: Gefahr
Gefahrenhinweise (CLP)	: H301 - Giftig bei Verschlucken. H336 - Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

# Midazolam for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

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

Sicherheitshinweise (CLP) : P261 - Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
P301+P310 - BEI VERSCHLUCKEN: Sofort Arzt anrufen.

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

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS06

### 2.3. Sonstige Gefahren

Sonstige Angaben : Wirkstoff (in pharmazeutischen Produkten).  
Psychotroper Stoff.  
Achtung, noch nicht vollständig geprüfter Stoff.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Midazolam	CAS-Nr.: 59467-70-8 EG-Nr.: 261-774-5	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=215 mg/kg Körpergewicht) STOT SE 3, H336

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

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein : In allen Zweifelsfällen oder bei anhaltenden Symptomen, Arzt aufsuchen.  
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen : Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Betroffene Person ausruhen lassen. Bei Übelkeit: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : In Mitleidenschaft gezogene Kleidung ablegen und alle betroffenen Hautpartien mit milder Seife und Wasser abwaschen, mit warmem Wasser nachspülen.  
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Bei weit geöffneten Lidern mit Wasser spülen. Bei anhaltenden Schmerzen oder Rötung, ärztliche Hilfe herbeiholen.  
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Den Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn die betroffene Person bei Bewusstsein ist). Bewusstlosen Menschen niemals oral etwas zuführen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

### 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 : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden. Kohlendioxid. Wassersprühstrahl. Trockenlöschpulver. Feuerlöschdecke.  
Ungeeignete Löschmittel : Keinen starken Wasserstrahl benutzen.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall : Bei unvollständiger Verbrennung werden gefährliches Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und andere giftige Gase freigesetzt. Mögliche Freisetzung giftiger Rauchgase.

# Midazolam for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

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

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| Löschanweisungen               | : Eindringen von Löschwasser in die Umwelt vermeiden (verhindern).  |
| Schutz bei der Brandbekämpfung | : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Umgebungsluft-unabhängiges Atemschutzgerät. Vollständige Schutzkleidung. |

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- |                      |   |
|----------------------|---|
| Allgemeine Maßnahmen | : Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. |
|----------------------|---|

#### Nicht für Notfälle geschultes Personal

- |                  |                                     |
|------------------|-------------------------------------|
| Notfallmaßnahmen | : Unbeteiligte Personen evakuieren. |
|------------------|-------------------------------------|

#### Einsatzkräfte

- |                  |   |
|------------------|---|
| Schutzausrüstung | : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung". |
|------------------|---|

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- |                     |  |
|---------------------|--|
| Zur Rückhaltung     | : Mit einem inerten Material aufnehmen und in einen geeigneten Abfallbehälter geben. |
| Reinigungsverfahren | : Verschmutzte Flächen mit reichlich Wasser reinigen. Mit Reinigungsmitteln säubern. |

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur Entsorgung finden Sie in Abschnitt 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- |   |   |
|---|---|
| Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung | : Unnötige Exposition vermeiden. Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen.   |
| Hygienemaßnahmen                        | : Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Waschen Sie Ihre Hände vor den Arbeitspausen und nach Beendigung der Arbeit. |

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- |                        |   |
|------------------------|---|
| Lagerbedingungen       | : An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen. |
| Verpackungsmaterialien | : Im Originalbehälter aufbewahren.  |

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

##### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Normalerweise ist sowohl eine lokale Absaugung als auch eine allgemeine Raumlüftung erforderlich. Material sollte möglichst unter einer Laborabzugshaube verarbeitet werden.

# Midazolam for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

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

### Persönliche Schutzausrüstung

#### Augen- und Gesichtsschutz

##### Augenschutz:

Schutzbrille tragen. Schutzbrille mit Seitenschutz. (EN 166)

#### Hautschutz

##### Haut- und Körperschutz:

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. Verwendung im Labor : Labormantel. (EN 13034)

##### Handschutz:

Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe. (EN 374)

#### Atemschutz

##### Atemschutz:

Bei Staubentwicklung Atemschutz verwenden. Filtertyp: P3

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Fest
Farbe	: Nicht verfügbar
Aussehen	: Pulver.
Geruch	: Nicht verfügbar
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: Nicht verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	: Nicht verfügbar
Untere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Zündtemperatur	: Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: Nicht verfügbar
pH Lösung	: Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Löslichkeit	: Wasser: < 0.1 g/l
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

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Midazolam for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

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

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral) : Giftig bei Verschlucken.  
Akute Toxizität (Dermal) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)  
Akute Toxizität (inhalativ) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

#### Midazolam (59467-70-8)

LD50 (oral, Ratte)	215 mg/kg (RTECS NI2922190)
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Karzinogenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
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

Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)  
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

#### Midazolam (59467-70-8)

Persistenz und Abbaubarkeit	Nicht schnell abbaubar
-----------------------------	------------------------

### 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

# Midazolam for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

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

### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 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
<b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>		
GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G.	GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Eintragung in das Beförderungspapier</b>		
UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G., 6.1, III, (E)	UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Transportgefahrenklassen</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>		
III	III	III
<b>14.5. Umweltgefahren</b>		
Umweltgefährlich: Nein	Umweltgefährlich: Nein Meeresschadstoff: Nein EmS-Nr. (Brand): F-A EmS-Nr. (Unbeabsichtigte Freisetzung): S-A	Umweltgefährlich: Nein
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

#### Landtransport

Klassifizierungscode (ADR)	: T2
Sondervorschriften (ADR)	: 274, 614
Begrenzte Mengen (ADR)	: 5kg
Freigestellte Mengen (ADR)	: E1
Verpackungsanweisungen (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Sondervorschriften für die Verpackung (ADR)	: B3
Sondervorschriften für die Zusammenpackung (ADR)	: MP10

# Midazolam for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

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

Anweisungen für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	: T1
Sondervorschriften für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	: TP33
Tankcodierung (ADR)	: SGAH, L4BH
Sondervorschriften für Tanks (ADR)	: TU15, TE19
Fahrzeug für die Beförderung in Tanks	: AT
Beförderungskategorie (ADR)	: 2
Sondervorschriften für die Beförderung – lose Schüttung (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Sondervorschriften für die Beförderung - Be- und Entladung, Handhabung (ADR)	: CV13, CV28
Sondervorschriften für die Beförderung- Betrieb (ADR)	: S9
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl)	: 60
Orangefarbene Tafeln	: 
Tunnelbeschränkungscode (ADR)	: E

### Seeschifftransport

Sonderbestimmung (IMDG)	: 223, 274
Begrenzte Mengen (IMDG)	: 5 kg
Freigestellte Mengen (IMDG)	: E1
Verpackungsanweisungen (IMDG)	: P002
IBC-Verpackungsanweisungen (IMDG)	: IBC08
Sondervorschriften für Großpackmittel (IMDG)	: B3
Tankanweisungen (IMDG)	: T1
Besondere Bestimmungen für Tanks (IMDG)	: TP33
Staukategorie (IMDG)	: A
Flammpunkt (IMDG)	:
Eigenschaften und Bemerkungen (IMDG)	: Giftig beim Verschlucken, bei Berührung mit der Haut oder beim Einatmen.

### Lufttransport

PCA freigestellte Mengen (IATA)	: E1
PCA begrenzte Mengen (IATA)	: Y645
PCA begrenzte max. Nettomenge (IATA)	: 10kg
PCA Verpackungsvorschriften (IATA)	: 670
PCA Max. Nettomenge (IATA)	: 100kg
CAO Verpackungsvorschriften (IATA)	: 677
CAO Max. Nettomenge (IATA)	: 200kg
Sondervorschriften (IATA)	: A3, A5
ERG-Code (IATA)	: 6L

## 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

#### EU-Verordnungen

##### REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

##### REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

# Midazolam for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

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

### REACH Kandidatenliste (SVHC)

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

### Ozon-Verordnung (1005/2009)

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

### Verordnung (EG) des Rates über die Kontrolle von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck

Nicht in der VERORDNUNG DES RATES (EG) über Güter mit doppeltem Verwendungszweck aufgeführt.

### 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

## 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

### Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 3
H301	Giftig bei Verschlucken.
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
STOT SE 3	Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3, betäubende Wirkungen

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

HAFTUNGSAUSSCHLUSS 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. Die Bedingungen oder Methoden der Handhabung, Lagerung, Benutzung oder Entsorgung des Produkts entziehen sich unserer Kontrolle und eventuell auch unseren Kenntnissen. Aus diesen und anderen Gründen übernehmen wir keine Verantwortung und lehnen ausdrücklich Haftung für Verlust, Schaden oder Kosten ab, die aus der Handhabung, Lagerung, Verwendung oder Entsorgung des Produkts entstehen könnten oder damit in irgendeiner Weise verbunden sind. Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde für dieses Produkt erstellt und darf nur für dieses verwendet werden. Wird das Produkt als Bestandteil eines anderen Produkts verwendet, gelten die im Datenblatt angegebenen Informationen möglicherweise nicht. Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie dürfen also nicht als Garantie für spezifische Eigenschaften des Produktes ausgelegt werden.