

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Midazolam hydrochloride
Midazolami HCl
- **Artikkelnummer:** 100745
- **CAS-nummer:**
59467-96-8
- **EC nummer:**
261-776-6
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** farmasøytiske stoffer
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Avdeling for nærmere informasjon:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Nødtelefonnummer**
Poisons Information
Directorate of Health and Social Affairs
P.O. Box 7000 St. Olavs Plass
0130 Oslo
Tel.: +47 22 591300
Emergency telephone: +47 22 591300
Fax: +47 22 608575
E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no
Web site: <http://www.giftinfo.no>

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Acute Tox. 4	H302	Farlig ved svelging.
Repr. 2	H361d-H362	Mistenkes for å kunne gi fosterskader. Kan skade barn som ammes.
STOT SE 3	H336	Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.
Aquatic Chronic 2	H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07



GHS08



GHS09

**Handelsnavn: Midazolam hydrochloride
Midazolami HCl**

(fortsatt fra side 1)

- **Varselord** Advarsel
- **Faresetninger**
 - H302 Farlig ved svelging.
 - H361d-H362 Mistenkes for å kunne gi fosterskader. Kan skade barn som ammes.
 - H336 Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
 - H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Sikkerhetssetninger**
 - P260 Ikke innånd støv eller tåke.
 - P263 Unngå kontakt under graviditet og amming.
 - P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
 - P301+P312 VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag.
 - P405 Oppbevares innelåst.
 - P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.1 Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**
 - CAS: 59467-96-8 Midazolam hydrochloride
 - Midazolami HCl
- **Identifikasjonsnummer(numre)**
- **EC nummer:** 261-776-6

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjoner:**
 - Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
 - Kunstig åndedrett ved uregelmessig åndedrett eller åndedrettsstillstand.
- **Etter innånding:**
 - Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
 - Frisklufttilførsel, eventuelt kunstig åndedrett, varme. Ved fortsatt besvær må lege tilkalles.
- **Etter hudkontakt:**
 - Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
 - Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
- **Etter øyekontakt:**
 - Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **Etter svelging:** Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
 - Svimmelhet
 - Kvalme
 - Mage-tarm-besvær
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
 - Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO

(fortsatt på side 3)

Handelsnavn: Midazolam hydrochloride
Midazolami HCl

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slokkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
 - Kulldioksyd
 - Vann i spredt stråle
 - Slukningspulver
 - SkumBrannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig. Under brann kan det frisettes:

 - Kullmonoksyd (CO)
 - Nitrogenoksyd (NO_x) (kvelstoffoksyd)
 - Fluorvannstoff (HF)
 - Klorvannstoff (HC1)
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Unngå støvdannelse.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**

Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede fat.
God avstøvning.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
 - **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
 - **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
 - **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** Ingen.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

(fortsatt på side 4)

**Handelsnavn: Midazolam hydrochloride
Midazolami HCl**

(fortsatt fra side 3)

- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og forstoffer.
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet /tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen. Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**
Hansker av gummi
Hansker av PVC eller PE
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille
- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** Fast
- **Farge** Hvitaktig
- **Lukt** Karakteristisk
- **Luktterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt.
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.
- **Antennelighet** Stoffet er ikke antennelig.
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt** Ikke brukbar.
- **Spaltingstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke brukbar.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke brukbar.
- **Dynamisk:** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 5)

Handelsnavn: Midazolam hydrochloride
Midazolami HCl

(fortsatt fra side 4)

- **Løselighet**
- **vann:** Ikke bestemt.
- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)** Ikke bestemt.
- **Damptrykk** Ikke brukbar.
- **Tetthet og/eller relativ tetthet**
- **Tetthet:** Ikke bestemt.
- **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.
- **Damptetthet:** Ikke brukbar.
- **Partikkelegenskaper**
Se punkt 3.

- **9.2 Andre opplysninger**
- **Utseende:**
- **Form:** Krystallinsk pulver
- **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**
- **Antennelsestemperatur:** Ikke bestemt.
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- **Tilstandsendring**
- **Fordampingshastighet** Ikke brukbar.

- **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
- **Eksplorative varer** bortfaller
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller
- **Brannfarlige væsker** bortfaller
- **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
- **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Pyrofore væsker** bortfaller
- **Pyrofore faste stoffer** bortfaller
- **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
- **Oksiderende væsker** bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
- **Organiske peroksider** bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller
- **Desensibiliserte eksplosive varer** bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Reaksjoner med sterke oksydasjonsmidler.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter**
Kullmonoksyd og kulldioksyd

Handelsnavn: Midazolam hydrochloride
Midazolami HCl

Kvelstoffoksyder (NO_x)
Klorvannstoff (HCl)
Fluorvannstoff

(fortsatt fra side 5)

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Farlig ved svelging.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

Oral	LD50	1600 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Mistenkes for å kunne gi fosterskader. Kan skade barn som ammes.
- **STOT - enkelteksponering** Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Inneholder ikke stoffet.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Bemerkning:** giftig for fisk
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker, heller ikke i små mengder.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.
I vassdrag også giftig for fisker og plankton.
Vannfareklasse 3 (D) (Selvklassifisering): meget farlig for vann
giftig for vannorganismer

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

(fortsatt på side 7)

**Handelsnavn: Midazolam hydrochloride
Midazolami HCl**

(fortsatt fra side 6)

· **Europeiske avfallslisten**

HP5	Giftvirkning på bestemte organer (STOT) / Aspirasjonsgiftighet
HP6	Akutt giftighet
HP10	Reproduksjonstoksisk

· **Ikke rengjort emballasje:**

- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer · ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 FN-forsendelsesnavn · ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse	bortfaller
· 14.4 Emballasjegruppe · ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.5 Miljøfarer	Miljøskadelig stoff, i fast form
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke brukbar.
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· UN "Model Regulation":	bortfaller

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Inneholder ikke stoffet.
 - **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virkninger på lavere nivå 50 t**
 - **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virkninger på høyere nivå 200 t**
 - **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
Inneholder ikke stoffet.
 - **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika** Inneholder ikke stoffet.
 - **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
Inneholder ikke stoffet.
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

**Handelsnavn: Midazolam hydrochloride
Midazolami HCl**

(fortsatt fra side 7)

· **Avdeling som utsteder datablad:**

Fagron A/S
Quality Assurance

· **Kontaktperson:** quality@fagron.dk

· **Dato for tidligere versjon:** 02.09.2022

· **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 1.1

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Repr. 2: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 2

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO