

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Data aprobării 04-apr.-2014

Data revizuirii 06-oct.-2023

Număr Revizie 4

SECŢIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETAŢII/ÎNTREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: <u>lopamidol</u>

Cat No. : 456150000; 456155000

Sinonime (S)-N,N'-Bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl]-2,4,6-triiodo-5-lactamidoisophthalamide

 Nr. CAS
 60166-93-0

 Nr. CE
 262-093-6

Formula moleculară C17 H22 I3 N3 O8

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare RecomandatăSubstanțe chimice de laborator.Utilizări nerecomandateNu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania

Denumirea entității / a întreprinderii din UE

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Regatul Unit / denumirea firmei

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Adresa de e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informatii suplimentare în SUA, apel telefonic: 001-800-227-6701

Pentru informatii în Europa, apel telefonic: +32 14 57 52 11

Numar telefon de urgenta, Europa: +32 14 57 52 99 Numar telefon de urgenta, SUA: 001-201-796-7100

CHEMTREC numar de telefon, SUA: 001-800-424-9300 CHEMTREC numar de telefon, Europa: 001-703-527-3887

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Pericole fizice

lopamidol Data revizuirii 06-oct.-2023

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru sănătate

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

2.2. Elemente pentru etichetă

Niciuna necesară.

2.3. Alte pericole

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENȚII

3.1. Substanțe

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr.
				1272/2008
(S)-N,N'-Bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)et hyl]-5-[(2-hydroxy-1-oxopropyl)amino]-2,4,6		EEC No. 262-093-6	>95	-
-triiodoisophthaldiamide				

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute.

Solicitaţi asistenţă medicală.

Contact cu pielea Spălați imediat cu multă apă timp de cel puţin 15 minute. Solicitaţi imediat asistenţă

medicală dacă apar simptome.

Ingerare Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.

Inhalare Duceţi victima la aer curat. Solicitaţi imediat asistenţă medicală dacă apar simptome.

Autoprotecţia personalului care

acordă primul ajutor

Nu sunt necesare precauţii speciale.

lopamidol Data revizuirii 06-oct.-2023

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nimic previzibil raţional.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru Medic Trataţi simptomatic.

SECTIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO2), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcooll.

Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate Nu există informații disponibile.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și apori cu efect iritant.

Produse de combustie periculoase

Monoxid de carbon (CO), Bioxid de carbon (CO2), Oxizi de azot (NOx), Iodură de hidrogen.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtați aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) și echipament de protecție complet.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evitați formarea de praf.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător. Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Măturați și puneți cu lopata în containere corespunzătoare în vederea eliminării. Evitați formarea de praf.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea masurile de protecţie din capitolele 8 oi 13.

SECŢIUNEA 7: MANIPULAREA ŞI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Purtați echipament de protecție personală/echipament de protecție a feței. Asigurați o ventilație adecvată. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Evitați ingestia si inhalarea. Evitați formarea de praf.

Măsuri de igienă

Iopamidol

Data revizuirii 06-oct.-2023

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială şi de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi şi hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateţi şi spălaţi îmbrăcămintea şi mănuşile contaminate, inclusiv feţele interioare, înainte de utilizare. Spălaţi mâinile înainte de pauze şi după lucru.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Păstrați containerele închise ermetic, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510 Storage Class (LGK) (Germany)

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Valorile limita biologice

Acest produs, aşa cum este furnizat, nu conţine materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

Nu există informații disponibile

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

8.2. Controale ale expunerii

lopamidol Data revizuirii 06-oct.-2023

Măsuri industriale

Niciuna în conditii normale de utilizare.

Echipament personal de protecție

Protecția Ochilor Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție) (Standard al UE

- EN 166)

Protecția Mâinilor Mănuși de protecție

Mănuşilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănuşilor	Standard al UE	Mănuşi comentarii
Cauciuc natural Cauciuc nitrilic Neopren PVC	Vezi recomandările producătorilor	-	EN 374	(cerinţă minimă)

Protecția pielii și a corpului Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificati înainte de manusi de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănuși.

Se refera la producator / furnizor de informatii

Asigurati-va manusi sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, conditiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per Îndepartati cu grija manusi evitarea contaminarii pielii

Protectia Respirației Nu este nevoie de echipament de protecție, în condiții normale de utilizare.

Scară largă / utilizarea de urgență Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

Solid

136

Tip de filtru recomandat: Particule filtrul

La scară mică / de laborator Mentineti o ventilatie adecvata

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică Pulbere Solid

Aspect Alburiu

Miros
Pragul de Acceptare a Mirosului
punctul de topire/intervalul de

Nu există informații disponibile
Nu există date disponibile
Nu există date disponibile

temperatură de topire

Punct de ÎnmuiereNu există date disponibilePunct/domeniu de fierbereNu există informaţii disponibile

Inflamabilitatea (Lichid)

Nu se aplică

Nu există informatii dispo

Inflamabilitatea (solid, gaz)
Limite de explozie

Nu există informații disponibile

Nu există date disponibile

Punct de Aprindere Nu există informații disponibile

Temperatura de Autoaprindere Nu se aplică

Temperatura de descompunere Nu există date disponibile

Metodă - Nu există informații disponibile

lopamidol Data revizuirii 06-oct.-2023

pH Nu există informații disponibile

Vâscozitatea Nu se aplică Solid

Solubilitate în apă Nu există informații disponibile Solubilitate în alţi solvenţi Nu există informaţii disponibile

Coeficientul de Partiţie (n-octanol/apă)

Presiunea de vapori
Densitate / Greutate Specifică
Densitate în Vrac

Nu există date disponibile
Nu există date disponibile
Nu există date disponibile

Densitatea Vaporilor Nu se aplică Solid

Caracteristicile particulei Nu există date disponibile

9.2. Alte informații

Formula moleculară C17 H22 I3 N3 O8

Greutate moleculară 777.09

Rată de Evaporare Nu se aplică - Solid

SECŢIUNEA 10: STABILITATE ŞI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informaţiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă Nu există informații disponibile.

Reacţii periculoase Niciuna în condiţii normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile. Caldura excesiva. Evitaţi formarea de praf.

10.5. Materiale incompatibile

Agenţi oxidanţi puternici.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Monoxid de carbon (CO). Bioxid de carbon (CO2). Oxizi de azot (NOx). Iodură de

hidrogen.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind produsul

(a) toxicitate acută;

OralNu există date disponibileCutanatNu există date disponibileInhalareNu există date disponibile

(b) Corodarea / iritarea pielii; Nu există date disponibile

lopamidol Data revizuirii 06-oct.-2023

(c) oculare grave daune / iritarea; Nu există date disponibile

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

RespiratorNu există date disponibilePieleNu există date disponibile

(e) mutagenicitatea celulelor

germinative;

Nu există date disponibile

(f) cancerigenitate; Nu există date disponibile

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene

(g) toxicitatea pentru reproducere; Nu există date disponibile

(h) STOT-o singură expunere; Nu există date disponibile

(i) STOT-expunere repetată; Nu există date disponibile

Organe Ţintă Nu există informaţii disponibile.

(i) pericolul prin aspirare; Nu se aplică

Solid

Alte efecte adverse Proprietatile toxicologice nu au fost pe deplin investigate.

Simptome / efecte atât acute,

cât și întârziate

Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea

umană. Acest produs nu contine perturbatori endocrini cunoscuti sau suspectati.

SECTIUNEA 12: INFORMATII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate

12.2. Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile

<u>12.3. Potențial de bioacumulare</u> Nu există informații disponibile

12.4. Mobilitate în sol Nu există informații disponibile

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și Nu există date disponibile pentru evaluarea.

vPvB

lopamidol Data revizuirii 06-oct.-2023

12.6. Proprietăți de perturbator

endocrin

Informaţii privind Perturbatorul

Endocrin

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenți Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta Potențial de distrugere al ozonului Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deseurilor

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

Generatorii de deşeuri chimice trebuie să determine dacă o substanță chimică aruncată este clasificat ca un deşeu periculos. Consult locale, regionale, naționale și reglementările

de deşeuri periculoase pentru a asigura clasificări complete și exacte.

Ambalaje contaminate Se va goli restul conţinutului. Se va elimina în conformitate cu reglementările locale. NU se

vor refolosi containerele goale.

Catalogul European de Deşeuri Conform Catalogului European pentru Deşeuri, codurile pentru deşeuri nu au specificitate

de produs ci de aplicaţie.

Alte Informații Codurile de deșeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost

utilizat produsul.

SECŢIUNEA 14: INFORMAŢII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

<u>expediție</u>

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

ADR Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

<u>IATA</u> Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

lopamidol Data revizuirii 06-oct.-2023

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

Nu există riscuri identificate

14.6. Precauţii speciale pentru

Nu sunt necesare precauţii speciale.

<u>utilizatori</u>

<u>14.7. Transportul maritim în vrac în</u> Nu se aplică, mărfurile ambalate conformitate cu instrumentele OMI

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză_

Inventare Internationale

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipine (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componentă	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
(S)-N,N'-Bis[2-hydroxy-1-(hydroxy	60166-93-0	262-093-6	-	-	-	-	-	-	-
methyl)ethyl]-5-[(2-hydroxy-1-oxop									
ropyl)amino]-2,4,6-triiodoisophthal									
diamide									

Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
(S)-N,N'-Bis[2-hydroxy-1-(hydroxy methyl)ethyl]-5-[(2-hydroxy-1-oxop ropyl)amino]-2,4,6-triiodoisophthal diamide		-	-	-	-	-	-	-

Legendä: X - Enumerat '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorizare/Restricții conform EU REACH

Nu se aplică

Componentă	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substan?elor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restric?ii la anumite substan?e periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
(S)-N,N'-Bis[2-hydroxy-1-(hydroxym ethyl)ethyl]-5-[(2-hydroxy-1-oxoprop yl)amino]-2,4,6-triiodoisophthaldiami de		-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de raport de securitate
(S)-N,N'-Bis[2-hydroxy-1-(hy droxymethyl)ethyl]-5-[(2-hydr oxy-1-oxopropyl)amino]-2,4, 6-triiodoisophthaldiamide		Nu se aplică	Nu se aplică

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul

Iopamidol Data revizuirii 06-oct.-2023

de produse chimice periculoase

Nu se aplică

Conține componente(e) care îndeplinesc o "definiție" a substanței per și polifluoroalchil (PFAS)?

Nu se aplică

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici .

Reglementări Naţionale

Clasificarea WGK

A se vedea tabelul de valori

Componentă	Germania Clasificare apă (AwSV)	Germania - TA-Luft Clasa
(S)-N,N'-Bis[2-hydroxy-1-(hydrox	WGK1	
ymethyl)ethyl]-5-[(2-hydroxy-1-ox		
opropyl)amino]-2,4,6-triiodoisoph		
thaldiamide		

Component	Switzerland - Ordinance on the Reduction of Risk from handling of hazardous substances preparation (SR 814.81)	Switzerland - Ordinance on Incentive Taxes on Volatile Organic Compounds (OVOC)	Switzerland - Ordinance of the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure
(S)-N,N'-Bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)et	Prohibited and Restricted		
hyl]-5-[(2-hydroxy-1-oxopropyl)amino]-2,4,6 -triiodoisophthaldiamide	Substances		
60166-93-0 (>95)			

15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu a fost efectuată

SECTIUNEA 16: ALTE INFORMATII

Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

Legendă

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 8(b) Inventar

introduse pe piață /Lista europeana a substantelor chimice notificate

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substantelor chimice existente DSL/NDSL - Lista Substantelor Indigene din Canada/Lista Substantelor Neindigene din Canada

PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în Japonia

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

NZIoC - Inventarul Substantelor Chimice din Noua Zeelandă

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

TWA - Ponderată de timp mediu

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Iopamidol Data revizuirii 06-oct.-2023

(Conferința Americană a Specialistilor Guvernamentali în Igienă Îndustrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

Transport Association

EC50 - Concentraţia eficace 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către

ADR - Acordul european privind transportul international al mărfurilor periculoase

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime **Dangerous Goods Code**

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare **BCF** - Factorul de bioconcentrare (BCF)

ATE - Toxicitate acută estimare VOC - (compus organic volatil)

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Furnizori fișa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru constientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protectie și igienă.

Data aprobării 04-apr.-2014 Data revizuirii 06-oct.-2023 Sumarul revizuirii Nu se aplică.

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fişei cu Date de Securitate (FDS)