

съгласно Регламент (ЕО) No. 1907/2006

Дата на създаване 04-Април-2014

Дата на ревизията 06-Октомври-2023

Номер на ревизията 4

РАЗДЕЛ 1: ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО/ПРЕДПРИЯТИЕТО

1.1. Идентификатори на продукта

Описание на продукта: <u>lopamidol</u>

Cat No.: 456150000; 456155000

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

№ no CAS 60166-93-0 **EC №** 262-093-6

Молекулна Формула C17 H22 I3 N3 O8

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се

препоръчват

Препоръчителна употреба Употреби, които не се

препоръчват

Лабораторни химикали. Няма налична информация

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Компания

Име на предприятието / търговското наименование в ЕС

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Британско лице / търговско наименование

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Имейл адрес begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

За информация **САЩ** Обаждане: 001-800-227-6701 / **Европа:** Обаждане: +32 14 57 52

11

Телефонен номер при злополука, САЩ: 1-201-796-7100 / телефонен номер за спешни

случаи, Европа: +32 14 57 52 99

Телефонен номер за спешни случаи на CHEMTREC, **САЩ**: 001-800-424-9300 / Телефонен номер за спешни случаи на CHEMTREC, **Европа**: 001-703-527-3887

РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Iopamidol

Дата на ревизията 06-Октомври-2023

СLР класифицирането - Регламент (ЕО) № 1272/2008

Физически опасности

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

Рискове за здравето

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

Опасности за околната среда

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

2.2. Елементи на етикета

Не се изисква.

2.3. Други опасности

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

3.1. Вещества

Компонент	№ по CAS	EC №	Масов процент	CLP класифицирането - Регламент (EO) № 1272/2008
(S)-N,N'-Bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)et hyl]-5-[(2-hydroxy-1-oxopropyl)amino]-2,4,6 -triiodoisophthaldiamide		EEC No. 262-093-6	>95	-

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

РАЗДЕЛ 4: МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Контакт с очите Незабавно да се измие обилно с вода, включително и под клепачите, в продължение

на най-малко 15 минути. Потърсете медицинска помощ.

Контакт с кожата Незабавно да се измие обилно с вода в продължение на най-малко 15 минути. При

поява на симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Поглъщане Да се почисти устата с вода и след това да се изпие много вода. При появата на

lopamidol

Дата на ревизията 06-Октомври-2023

симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Вдишване Преместете на чист въздух. При поява на симптоми незабавно потърсете медицинска

помощ.

Защита на оказващия първа

помощ

Не са необходими специални предпазни мерки.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Никакви разумно предвидими.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Бележки към лекаря Третирайте симптоматично.

РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

5.1. Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства

Воден спрей, въглероден диоксид (СО2), сух химикал, устойчива на алкохол пяна.

Пожарогасителни средства, които не трябва да се използват от съображения за безопасност Няма налична информация.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Термичното разлагане може да доведе до освобождаване на раздразняващи газове и изпарения.

Опасни продукти от горенето

Въглероден моноксид (СО), Въглероден диоксид (СО2), Азотни оксиди (NOx), Водороден йодид.

5.3. Съвети за пожарникарите

Като при всеки пожар носете самостоятелен дихателен апарат с принудително подаване на въздух под налягане, одобрено от MSHA/NIOSH (Администрация по минна безопасност и здраве / Национален институт по професионална безопасност и здраве) (или равностойно на него) и пълно защитно оборудване.

РАЗДЕЛ 6: МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Осигурете подходяща вентилация. Използвайте предписаните лични предпазни средства. Избягвайте образуването на прах.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Не допускайте изпускане в околната среда. За допълнителна екологична информация вижте Раздел 12.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Да се събере и изребе в подходящи контейнери за изхвърляне. Избягвайте образуването на прах.

6.4. Позоваване на други раздели

Вижте предпазните мерки, изброени в раздели 8 и 13

Iopamidol

Дата на ревизията 06-Октомври-2023

РАЗДЕЛ 7: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Използвайте предпазно облекло/предпазна маска за лице. Осигурете подходяща вентилация. Избягвайте контакт с кожата, очите или облеклото. Избягвайте поглъщане и вдишване. Избягвайте образуването на прах.

Хигиенни мерки

Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност. Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Свалете и изперете замърсеното облекло и ръкавици, включително вътрешната страна, преди повторна употреба. Измийте ръцете преди почивка и след работа.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Контейнерите да се съхраняват плътно затворени на сухо, хладно и добре вентилирано място.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Употреба в лаборатории

РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

8.1. Параметри на контрол

Граници на експозиция

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с граници на професионална експозиция, установени от конкретните регулаторни органи на региона

Биологични гранични стойности

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с биологични граници, установени от конкретните регулаторни органи на региона

методи за мониторинг

EN 14042:2003 Идентификатор на заглавието: Въздух на работното място. Ръководство за приложение и използване на процедури за оценяване излагането на въздействие на химични и биологични агенти.

Получено ниво без ефект за хората (DNEL) / Получено минимално ниво на ефект (DMEL) Няма налична информация

Iopamidol

Дата на ревизията 06-Октомври-2023

(минимално изискване)

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

Няма налична информация.

8.2. Контрол на експозицията

Инженерен контрол

Никакви при нормална употреба.

Лични предпазни средства

Носете предпазни очила със странична защита (или затворен тип) (стандарт на ЕС -Защита на очите:

EN 166)

Защита на ръцете: Защитни ръкавици

време за Дебелина/плътно стандарт на ЕС ръкавици коментари материал за ръкавици разяждане ст на ръкавиците

Естествен каучук Вижте препоръките Нитрил каучук на производителя

Неопрен

Защита на кожата и тялото

PVC

Дрехи с дълги дрехи.

Проверявайте ръкавици преди употреба

Обърнете се към производителя / доставчика за информация

Гарантират ръкавици са подходящи за изпълнение на задачата; Химична съвместимост, сръчност, Работни условия

Потребителят чувствителност, напр. сенсибилизация ефекти

Премахване на ръкавици с грижа, избягване на замърсяване на кожата

Дихателна защита Не е необходимо предпазни средства при нормални условия на употреба.

На Масовото / аварийно

използване

Сложете респиратор, одобрен от NIOSH/MSHA или отговарящ на европейски стандарт EN 136, ако границите на експозиция са надвишени или се е появило

EN 374

дразнене или други симптоми

Препоръчителен тип филтър: филтрирате Частици

На дребномащабни / лабораторно Поддържайте подходяща вентилация

използване

Контрол на експозицията на

околната среда

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Прах Твърдо вещество Физическо състояние

Външен вид Мръсно бял

Няма налична информация Мирис Праг на мириса Няма налични данни

Твърдо вещество

Твърдо вещество

Iopamidol

Дата на ревизията 06-Октомври-2023

Точка на топене/граници на топене Няма налични данни

Точка на размекване Няма налични данни Точка на кипене/Диапазон Няма налична информация

Запалимост (Течност) Не се прилага

Запалимост (твърдо вещество, Няма налична информация

газ)

Ha

Експлозивни ограничения Няма налични данни

Точка на възпламеняване Няма налична информация Метод - Няма налична информация

Температура на самозапалване Температура на разлагане

Няма налични данни

Не се прилага

няма налични данни Няма налична информация

Вискозитет Не се прилага

Разтворимост във вода Няма налична информация

Разтворимост в други разтвори Няма налична информация

Коефициент на разпределение (п-октанол/вода)

Налягане на парите Няма налични данни Плътност / Относително тегло Обемна плътност Няма налични данни Няма налични данни

Плътност на парите Не се прилага Твърдо вещество

Характеристики на частиците Няма налични данни

9.2. Друга информация

Молекулна Формула C17 H22 I3 N3 O8

Молекулно тегло 777.09

Скорост на изпаряване Не се прилага - Твърдо вещество

РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реактивност

Не са известни никакви на основание на предоставената информация

10.2. Химична стабилност

Устойчиво при нормални условия.

10.3. Възможност за опасни реакции

Опасна полимеризация Няма налична информация. Опасни реакции Никакви при нормална обработка.

10.4. Условия, които трябва да се

<u>избягват</u> Несъвместими продукти. Излишна топлина. Избягвайте образуването на прах.

10.5. Несъвместими материали

Силни оксидиращи агенти.

10.6. Опасни продукти на разпадане

Въглероден моноксид (CO). Въглероден диоксид (CO₂). Азотни оксиди (NOx).

Водороден йодид.

РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Iopamidol

Дата на ревизията 06-Октомври-2023

Информация за продуктите

а) остра токсичност;

Орална Няма налични данни Дермален Няма налични данни Вдишване Няма налични данни

б) корозизност/дразнене на

кожата;

Няма налични данни

в) сериозно увреждане на очите/дразнене на очите;

Няма налични данни

г) сенсибилизация на дихателните пътища или кожата;

Респираторен Няма налични данни Кожа Няма налични данни

д) мутагенност на зародишните

клетки;

Няма налични данни

е) канцерогенност; Няма налични данни

Не са известни канцерогенни химикали в този продукт

ж) репродуктивна токсичност; Няма налични данни

з) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни

за определени органи) еднократна експозиция;

(і) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни за определени органи) —

повтаряща се експозиция;

Целеви органи

Няма налична информация.

й) опасност при вдишване;

Не се прилага Твърдо вещество

Други неблагоприятни ефекти

Токсикологичните свойства не са напълно изследвани.

Симптоми / Ефекти, остри и настъпващи след известен период от време Няма налична информация.

11.2. Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите оценка на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система във връзка на ендокринната система със здравето на човека. Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни

разрушители.

Iopamidol

Дата на ревизията 06-Октомври-2023

РАЗДЕЛ 12: ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

12.1. Токсичност

Ефекти на екотоксичност

12.2. Устойчивост и разградимост Няма налична информация

12.3. Биоакумулираща способност Няма налична информация

12.4. Преносимост в почвата Няма налична информация

12.5. Резултати от оценката на РВТ Няма налични данни за оценка. и vPvB

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната

система

Информация за ендокринните

разрушители

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

12.7. Други неблагоприятни

ефекти

Устойчивите органични

замърсители

Озоноразрушаващ потенциал

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

РАЗДЕЛ 13: ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Отпадък от

остатъци/неизползвани продукти

Генераторите на химически отпадъци са тези, които определят дали даден изхвърлен химикал трябва да се класифицира като опасен отпадък. Генераторите на химически отпадъци трябва също така да разгледат местните, регионалните и националните

разпоредби за опасни отпадъци с цел гарантиране пълнота и точност на

класификацият.

Замърсена опаковка Изпразнете от останалото съдържание. Изхвърлете в съответствие с местните

изисквания. Не използвайте повторно празните контейнери.

Европейски каталог за отпадъци Според Европейския каталог за отпадъци, кодовете за отпадъци не са специфични за

продукта, но специфични за отделните приложения.

Друга информация Кодовете за отпадъци трябва да се зададат от потребителя на базата на употребата,

за която се използва продуктът.

РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

Iopamidol

Дата на ревизията 06-Октомври-2023

IMDG/IMO

Не е регламентиран

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

ADR

Не е регламентиран

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

ІАТА (Международна асоциация за Не е регламентиран **въздушен транспорт)**

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

- 14.5. Опасности за околната среда Няма идентифицираните опасности
- **14.6. Специални предпазни мерки** Не са необходими специални предпазни мерки. **за потребителите**
- 14.7. Морски транспорт на товари Не е приложимо, пакетирани стоки в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Международни списъци

Европа (EINECS/ELINCS/NLP), Китай (IECSC) (Списък на съществуващите химически вещества в Китай), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Канада (DSL/NDSL) (Списък на регистрираните вещества / Списък на нерегистрираните вещества), Австралия (AICS) (Австралийски списък на химическите вещества), New Zealand (NZIoC), Филипини (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Компонент	№ по CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
							(КОРЕЙС		(Закон за
							КИ		промишл
							списък		ена
							HA		безопасн
							СЪЩЕСТ		ост и
							ВУВАЩИ		здраве)
							TE		

Iopamidol

Дата на ревизията 06-Октомври-2023

						ХИМИЧН И ВЕЩЕСТ ВА)		
(S)-N,N'-Bis[2-hydroxy-1-(hydroxy methyl)ethyl]-5-[(2-hydroxy-1-oxop ropyl)amino]-2,4,6-triiodoisophthal diamide	262-093-6	-	-	-	-	-	-	-

Компонент	№ по CAS	ТSCA (Закон за контрол на токсичнит е вещества)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	вещества	(Новозел андски списък на химичнит е вещества	НА ХИМИКАЛ
(S)-N,N'-Bis[2-hydroxy-1-(hydroxy methyl)ethyl]-5-[(2-hydroxy-1-oxop ropyl)amino]-2,4,6-triiodoisophthal diamide		-	<u>-</u>	-		-		-

Легенда: X - Фигуриращ в списъка '-' - **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Not Listed

Разрешение/Ограничения съгласно EU REACH

Не се прилага

Компонент	№ по CAS	REACH (1907/2006) - Приложение XIV - Вещества, предмет на разрешение	REACH (1907/2006) - Приложение XVII - Ограничения за определени опасни вещества	Регламент REACH (EC 1907/2006) член 59 - Списък на кандидати за вещества, пораждащи много голямо безпокойство (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)

Компонент	№ по CAS	Директива Севезо III (2012/18/EU) - праговите количества за голяма	Директивата Севезо III (2012/18/EO) - праговите количества за изискванията
		авария Уведомление	за доклад за безопасност
(S)-N,N'-Bis[2-hydroxy-1-(hy	60166-93-0	Не се прилага	Не се прилага
droxymethyl)ethyl]-5-[(2-hydr			·
oxy-1-oxopropyl)amino]-2,4,			
6-triiodoisophthaldiamide			

Регламент (EC) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали

Не се прилага

Съдържа компонент(и), които отговарят на "дефиниция" за пер и поли флуороалкилово вещество (PFAS)? Не се прилага

Да се обърне внимание на Директива 98/24/EO относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място .

Iopamidol

Дата на ревизията 06-Октомври-2023

Национални разпоредби

WGK класификация

Вижте таблицата за стойности

Компонент	Германия класификацията на водата (AwSV)	Германия - TA-Luft клас
(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 hyl]-5-[(2-hydroxy-1-oxopropyl)amino]-2,4,6 -triiodoisophthaldiamide 60166-93-0 (>95)			

15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Оценка на безопасност на химично вещество или / Доклад (CSA / CSR) не е провеждано

РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Пълният текст на Н-предупрежденията (за опасност) се съдържа в раздели 2 и 3

Легенда

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Закон за контрол на токсичните вещества на САЩ; Раздел 8 (б); Инвентаризационен списък

EINECS/ELINCS - Европейски списък на съществуващите търговски DSL/NDSL - Списък на регистрираните вещества на Канада/Списък химични вещества / Европейски списък на нотифицираните химични на нерегистрираните вещества на Канада вешества

PICCS - Филипински списък на химикалите и химическите вещества **ENCS** - Япония: съществуващи и нови химични вещества **IECSC** - Китайски инвентарен списък на съществуващите химични

AICS - Австралийски списък на химическите вещества (Australian

KECL - Корейски списък на съществуващите и оценени химични вещества

Inventory of Chemical Substances) NZIoC - Новозеландски списък на химичните вещества

WEL - Граница на експозиция на работното място

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американска конференция на правителството по индустриална хигиена)

TWA - Усреднена по време

IARC - Международна агенция за изследване на рака

DNEL - Достигнато ниво без ефекет

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC) **LD50** - Смъртоносна доза 50%

RPE - Защитни средства за дихателната система LC50 - Смъртоносна концентрация 50%

ЕС50 - Ефективна концентрация 50%

NOEC - Не се наблюдава въздействие на концентрацията

POW - Коефициент на разпределение октанол: Вода **vPvB** - много устойчиво и много биоакумулиращо

РВТ - Устойчиви, биоакумулиращи, Токсичен

Iopamidol

Дата на ревизията 06-Октомври-2023

ADR - Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе

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

ОЕСО - Организацията за икономическо сътрудничество и развитие

BCF - фактора за биоконцентрация (BCF)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Международната конвенция за предотвратяване на замърсяването от кораби

ATE - Остра токсичност оценка

VOC - (летливо органично съединение)

Основни позовавания и източници на данни в литературата

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

Доставчици данни за безопасност лист, Chemadvisor - Лоли, Merck индекс, RTECS

Препоръки за обучение

Обучение относно информираността по отношение на химическите опасности, включващо етикетиране, информационни листове за безопасност, лични предпазни средства и хигиена.

Дата на създаване 04-Април-2014 Дата на ревизията 06-Октомври-2023 Не се прилага. Резюме на ревизията

Тази таблица за безопасност отговаря на изискванията на регламента (EU) No. 1907/2006. РЕГЛАМЕНТ (EC) 2020/878 НА КОМИСИЯТА за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 .

Ограничение на отговорността

Информацията, предоставена в този Информационен лист за безопасност, е вярна, доколкото това ни е известно и според данните и убежденията ни към датата на неговото публикуване. Предоставената информация е предназначена да се използва само като указание за безопасна работа, употреба, обработка, съхранение, транспортиране, изхвърляне и освобождаване и не трябва да се приема като гаранция или спецификация за качество. Информацията се отнася само до конкретно указания материал и не може да бъде валидна, ако този материал се използва в комбинация с други материали или в друг процес, освен ако това не е посочено в текста

Край на информационния лист за безопасност