

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Pimozide
Код на продукта	: 201600721
Синоними	: Pimozide, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба	: Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа	: Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално
-------------------------	---

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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 - www.edqm.eu

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Остра токсичност (орална), Категория 4	H302
Токсичност за репродукцията, Категория 2	H361
За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16	

Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

2.2. Елементи на етикета

Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP)



GHS07

GHS08

Сигнална дума (CLP)	: Внимание
Предупреждения за опасност (CLP)	: H302 - Вреден при поглъщане. H361 - Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода.
Препоръки за безопасност (CLP)	: P201 - Преди употреба се снабдете със специални инструкции. P202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба. P270 - Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.

Pimozide

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P301+P312 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

P308+P313 - ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.

P330 - Изплакнете устата.

P405 - Да се съхранява под ключ.

P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби.

Етикетиране в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

Пиктограми за опасност (CLP) :



GHS08

2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Pimozide	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (орална), H302 (ATE=300 mg/kg телесно тегло) Repr. 2, H361

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

3.2. Смес

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при контакт с кожата

: Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа).

Първа помощ при контакт с очите

: Изплакнете очите с вода като предпазна мярка.

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

Няма налична допълнителна информация

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

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства

: Одеяло за загасяне на огъня.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар

: Виж параграф 2.2.

Pimozide

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

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

6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се избягва всякаква излишна експозиция.

6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Няма налична допълнителна информация

6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Няма налична допълнителна информация

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Няма налична допълнителна информация

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

Виж параграф 1.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

8.1.1. Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

8.1.3. Образуват се замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

Pimozide

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

8.2. Контрол на експозицията

8.2.1. Подходящ технически контрол

Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение.

8.2.2. Лични предпазни средства

8.2.2.1. Защита на очите и лицето

Няма налична допълнителна информация

8.2.2.2. Предпазване на кожата

Защита на кожата и тялото:

Лабораторна престилка

Защита на ръцете:

Защитни ръкавици

8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

Няма налична допълнителна информация

8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

8.2.3. Контрол на експозицията в околната среда

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо вещество
Цвят	: Не е налично
Външен вид	: Прах.
Мирис	: Не е налично
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: Не е налично
Точка на замръзване	: Не е налично
Точка на кипене	: Не е налично
Запалимост	: Не е налично
Граници на експлозивност	: Не е приложимо
Долна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Температура на разлагане	: Не е приложимо
Температура на samozапалване	: Не е приложимо
Температура на разпадане	: Не е налично
pH	: Не е налично
pH разтвор	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е приложимо
Разтворимост	: Вода: < 0,1 g/ml
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	: Не е налично
Налягане на парите	: Не е налично
Налягане на парите при 50°C	: Не е налично
Плътност	: Не е налично
Относителна плътност	: Не е налично
Относителна плътност на парите при 20°C	: Не е приложимо
Размер на частиците	: Не е налично

Pimozide

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

9.2. Друга информация

9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност

Стабилен при нормални условия.

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Не е известно.

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

10.5. Несъвместими материали

Няма при нормална употреба. Вижте Раздел 7.

10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

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

Остра токсичност (орална) : Вреден при поглъщане.
Остра токсичност (дермална) : Не се класифицира
Остра токсичност (вдишване) : Не се класифицира

Pimozide	
LD50 орално плъх	300 – 2000 mg/kg
Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Не се класифицира
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира
Канцерогенност	: Не се класифицира
Токсичност за репродукцията	: Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода.
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Не се класифицира (Данните са убедителни, но недостатъчни за да се направи класификация)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Не се класифицира
Опасност при вдишване	: Не се класифицира

11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

Pimozide

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Екология - общо : Не представлява конкретна опасност за околната среда.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра) : Не се класифицира
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) : Не се класифицира

12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Няма налична допълнителна информация

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.4. Опаковъчна група		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.5. Опасности за околната среда		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Няма допълнителна налична информация		

Pimozide

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Сухопътен транспорт

Не е приложимо

Транспорт по море

Не е приложимо

Въздушен транспорт

Не е приложимо

14.7. Морски транспорт на товари в наспивно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

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

15.1.1. Регламенти на ЕС

REACH Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не фигурира в Приложение XVII на REACH

REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не фигурира в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

REACH Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не фигурира в списъка на REACH с кандидат-вещества

Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Неприложимо.

Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Неприложимо.

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не фигурира в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009): Pimozide

Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

Acute Tox. 4 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 4
H302	Вреден при поглъщане.
H361	Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода.

Pimozide

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

Регр. 2	Токсичност за репродукцията, Категория 2
---------	--

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност