Fenoterol for system suitability

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878
Дата на издаване: 01/08/2025 Версия: 1.0

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

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	:	Вещество
Наименование на веществото	:	Fenoterol for system suitability
Химическо наименование	:	Fenoterol hydrobromide
ЕО №	:	217-742-8
CAS №	:	1944-12-3
Код на продукта	:	202500431

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

Идентифицирани употреби

Употреба на веществото/сместа	:	Научни изследвания и развитие Технически изпитвания и анализи Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	:	Лабораторни химикали

Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	:	Не за храна, лекарства или домашна употреба

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
Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 2	H411

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

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

Вреден при поглъщане. Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

2.2. Елементи на етикета

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

Пиктограми за опасност (CLP) :

GHS07 GHS09

Сигнална дума (CLP)	:	Внимание
Предупреждения за опасност (CLP)	:	H302 - Вреден при поглъщане. H411 - Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност (CLP) : P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба.
P270 - Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.
P273 - Да се избягва изпускане в околната среда.
P301+P312 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
P330 - Изплакнете устата.
P391 - Съберете разлятото.
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.

Не се изисква етикетиране

2.3. Други опасности

Това вещество/смес не отговаря на критериите PBT на Регламент REACH, Приложение XIII

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Fenoterol hydrobromide	CAS №: 1944-12-3 ЕО №: 217-742-8	≤ 100	Acute Tox. 4 (орална), H302 (ATE=1600 mg/kg телесно тегло) Aquatic Chronic 2, H411

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

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ - общи мерки : Във всички случаи на съмнение, или ако симптомите продължават, потърсете медицинска помощ.

Първа помощ при вдишване : Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Да се остави пострадалия да си почине. В случай на прилошаване: Потърсете медицински съвет/помощ.

Първа помощ при контакт с кожата : Да се свали замърсеното облекло и изложеният участък от кожата да се измие с мек сапун и вода, като след това се изплакне с топла вода.

Първа помощ при контакт с очите : Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени. Потърсете медицинска помощ, ако болката, мигането или зачервяването продължат.

Първа помощ при поглъщане : Изплакнете устата с вода (само ако пострадалият е в съзнание). Никога не давайте нищо през устата на човек в безсъзнание. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

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 : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство. Въглероден диоксид. Воден спрей. Сух прах. Одеяло за загасяне на огъня.

Неподходящи пожарогасителни средства : Да не се използва силна водна струя.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасни продукти на разпадане в случай на пожар : Непълното горене освобождава опасен въглероден окис, въглероден двуокис и други токсични газове. Възможно е отделянето на токсични изпарения.

5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да не се допуска използваната в борбата с пожара вода да замърси околната среда.

Защита при гасене на пожар : Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. Автономен и изолиращ апарат за дихателна защита. Пълна защита на тялото.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

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

Общи мерки : Да се избягва контакт с кожата, очите и дрехите.

За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се отстрани ненужния персонал.

За лицата, отговорни за спешни случаи

Защитни средства : Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. За повече информация, вижте раздел 8: "Контрол на експозицията/ лични предпазни средства".

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да се избягва изпускане в околната среда. Предотвратете навлизането в канализацията и в обществените води.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

За задържане : Попийте с инертен материал и поставете в подходящ контейнер за обезвреждане на отпадъци.

Методи за почистване : Почистете замърсените повърхности обилно с вода. Почистване с помщта на детергент.

6.4. Позоваване на други раздели

Вижте Раздел 13 относно информация за обезвреждане на отпадъците.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Предпазни мерки за безопасна работа : Да се избягва всякаква излишна експозиция. Да се осигури добро проветряване на работното място.

Хигиенни мерки : Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. Да се измият ръцете преди почивките и след приключване на работата.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Условия за съхраняване : Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се пази от топлина и пряка слънчева светлина.

Опаковъчни материали : Да се съхранява в оригиналните контейнери.

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

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

Няма налична допълнителна информация

8.2. Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол

Подходящ инженерен контрол:

Да се осигури добро проветряване на работното място. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.

Лични предпазни средства

Защита на очите и лицето

Защита на очите:

Да се носят предпазни очила. Предпазни очила със странична защита. (EN 166)

Защита на кожата

Защита на кожата и тялото:

Да се носи подходящо предпазно облекло. Лабораторна употреба : Лабораторна престилка. (EN 13034)

Защита на ръцете:

Да се носят подходящи ръкавици. Химически устойчиви предпазни ръкавици. (EN 374)

Защита на дихателните пътища

Защита на дихателните пътища:

В случай на образуване на прах да се използва апарат за дишане с филтър: P3

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	:	Твърдо вещество
Цвят	:	бял. почти бял.
Външен вид	:	Кристален прах.
Молекулна маса	:	384.27 g/mol
Мирис	:	Не е налично
Границата на мириса	:	Не е налично
Точка на топене	:	219 – 242 °C (разлагане)
Точка на замръзване	:	Не е налично
Точка на кипене	:	Не е налично
Запалимост	:	Не е налично
Долна граница на експлозивност	:	Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	:	Не е приложимо
Пламна температура	:	Не е приложимо
Температура на самозапалване	:	Не е приложимо
Температура на разлагане	:	Не е налично
pH	:	4.2 – 5.2 (4%, Воден разтвор)
pH разтвор	:	Не е налично
Вискозитет, кинематичен	:	Не е приложимо
Разтворимост	:	Вода: 33.3 – 100 g/l
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	:	Не е налично
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow)	:	< 1.2
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

9.2. Друга информация

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност

Няма налична допълнителна информация

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

10.5. Несъвместими материали

Няма налична допълнителна информация

10.6. Опасни продукти на разпадане

Няма налична допълнителна информация

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 (Липсват данни)
Остра токсичност (вдишване)	:	Не се класифицира (Липсват данни)

Fenoterol hydrobromide (1944-12-3)	
LD50 орално плъх	1600 mg/kg (RTECS № DO1500000)

Корозивност/дразнене на кожата	:	Не се класифицира (Липсват данни) pH: 4.2 – 5.2 (4%, Воден разтвор)
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	:	Не се класифицира (Липсват данни) pH: 4.2 – 5.2 (4%, Воден разтвор)
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	:	Не се класифицира (Липсват данни)
Мутагенност на зародишните клетки	:	Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Канцерогенност	:	Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Токсичност за репродукцията	:	Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	:	Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	:	Не се класифицира (Липсват данни)
Опасност при вдишване	:	Не се класифицира (Липсват данни)

11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	:	Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)

Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) : Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Fenoterol hydrobromide (1944-12-3)	
EC50 - Ракообразни [1]	> 100 mg/l (48 часа, Daphnia magna (Водна бълха)) (метод OECD 202)
ErC50 водорасли	54 mg/l (метод OECD 201)
NOEC хронична водорасли	0.99 mg/l (метод OECD 201)

12.2. Устойчивост и разградимост

Fenoterol hydrobromide (1944-12-3)	
Устойчивост и разградимост	Не се разгражда бързо

12.3. Биоакумулираща способност

Fenoterol hydrobromide (1944-12-3)	
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow)	< 1.2

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Fenoterol hydrobromide (1944-12-3)
Това вещество/смес не отговаря на критериите PBT на Регламент REACH, Приложение XIII

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

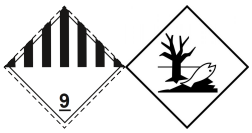
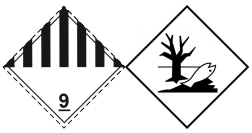
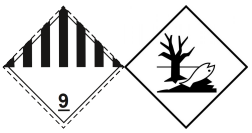
13.1. Методи за третиране на отпадъци

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

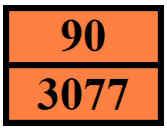
В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Описание на транспортните документи		
UN 3077 ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III

ADR	IMDG	IATA
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
9	9	9
		
14.4. Опаковъчна група		
III	III	III
14.5. Опасности за околната среда		
Опасно за околната среда: Да	Опасно за околната среда: Да Морски замърсител: Да EmS-№ (Пожар): F-A EmS-№ (Разлив): S-F	Опасно за околната среда: Да
Няма допълнителна налична информация		

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Сухопътен транспорт

Класификационен код (ADR)	:	M7
Специални разпоредби (ADR)	:	274, 335, 375, 601
Ограничени количества (ADR)	:	5kg
Изключени количества (ADR)	:	E1
Опаковъчни инструкции (ADR)	:	P002, IBC08, LP02, R001
Специални опаковъчни разпоредби (ADR)	:	PP12, B3
Смесени опаковки (ADR)	:	MP10
Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	:	T1, BK1, BK2, BK3
Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	:	TP33
Кодове за цистерни (ADR)	:	SGAV, LGBV
Превозно средство за превоз в цистерни	:	AT
Транспортна категория (ADR)	:	3
Специални разпоредби за превоза - Опаковки (ADR)	:	V13
Специални разпоредби за превоз - Насипно състояние (ADR)	:	VC1, VC2
Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR)	:	CV13
Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)	:	90
Оранжеви табели	:	
Код за тунелни ограничения (ADR)	:	-

Транспорт по море

Специални разпоредби (IMDG)	:	274, 335, 375, 966, 967, 969
Ограничени количества (IMDG)	:	5 kg
Изключени количества (IMDG)	:	E1
Опаковъчни инструкции (IMDG)	:	LP02, P002
Специални разпоредби за опаковане (IMDG)	:	PP12
IBC опаковъчни инструкции (IMDG)	:	IBC08
IBC специални разпоредби (IMDG)	:	B3
Инструкции за цистерни (IMDG)	:	BK1, BK2, BK3, T1
Специални разпоредби относно цистерни (IMDG)	:	TP33
Категория на товарене (IMDG)	:	A
Складиране и обработка (IMDG)	:	SW23

Въздушен транспорт

РСА Изключени количества (IATA)	:	E1
РСА Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	:	Y956
РСА Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	:	30kgG
РСА Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	:	956
РСА Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)	:	400kg
Инструкции за опаковане само карго (IATA)	:	956
Максимално нетно количество само карго (IATA)	:	400kg
Специални разпоредби (IATA)	:	A97, A158, A179, A197, A215
ERG код (IATA)	:	9L

14.7. Морски транспорт на товари в насипно 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

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

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

Регламент за изделията с двойна употреба (428/2009)

Не фигурира в РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 428/2009 НА СЪВЕТА от 5 май 2009 година за въвеждане режим на Общността за контрол на износа, трансфера, брокерската дейност и транзита на изделия и технологии с двойна употреба.

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)

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Пълен текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност:	
Acute Tox. 4 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 4
Aquatic Chronic 2	Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 2
H302	Вреден при поглъщане.

Пълен текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност:	
H411	Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

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. Условията или методите за работа, съхранение, употреба или обезвреждане на продукта са извън нашия контрол и може да са извън нашата компетентност. Поради тази и други причини, ние не поемаме отговорност и изрично се отказваме от отговорност за загуби, щети или разходи, произтичащи от или свързани по някакъв начин с работата, съхранението, употребата или обезвреждането на продукта. Този Информационен лист за безопасност е изготвен и трябва да се използва само за този продукт. Ако продуктът се използва като съставка на други продукти, наличната информация би могла да се окаже неприложима. Тази информация се основава на нашите текущи познания и е предназначена да даде описание на продукта само за целите на здравеопазването, безопасността и околната среда. Поради това, тя не трябва да се тълкува като гаранция за свойствата на продукта.