

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (EO) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



## Имипенем монохидрат ≥95 % за биохимия

артикулен номер: **23РТ**

Версия: **2.0 bg**

Замества версията от: 11.01.2024

Версия: (1)

дата на съставяне: 11.01.2024  
Преработено издание: 02.03.2024

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

### 1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото

Артикулен номер

Регистрационен номер (REACH)

ЕО номер

CAS номер

**Имипенем монохидрат ≥95 % за биохимия**

23РТ

Не са необходими данни за идентифицирани приложения, тъй като веществото не подлежи на регистрация съгл. Регламент REACH (< 1 t/a).

680-398-6

74431-23-5

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

Идентифицирани употреби, които са от значение:

Употреби, които не се препоръчват:

Лабораторна и аналитична употреба  
Лабораторен химикал

Да не се използва за частни цели  
(домакинства). Напитки и храни за хора и животни.

### 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Carl Roth GmbH + Co. KG

Schoemperlenstr. 3-5

D-76185 Karlsruhe

Германия

**Телефон:**+49 (0) 721 - 56 06 0

**Факс:** +49 (0) 721 - 56 06 149

**електронна поща:** sicherheit@carlroth.de

**Уебсайт:** www.carlroth.de

Компетентно лице, което отговаря за  
информационния лист за безопасност:

Department Health, Safety and Environment

**адресът на електронна поща  
(компетентното лице):**

sicherheit@carlroth.de

### 1.4 Телефонен номер при спешни случаи

Име	Улица	Пощенск и код/ населено място	Телефон	Уебсайт
National Toxicology Center Toxicology clinic "N.I. Pirogov"	Totleben Blvd No. 21	1606 Sofia	+359 2 9154 233	www.pirogov.bg

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (EO) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



Имипенем монохидрат ≥95 % за биохимия

артикулен номер: 23РТ

## РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

### 2.1 Класифициране на веществото или сместа

**Класифициране съгласно Регламент (EO) № 1272/2008 (CLP)**

Това вещество не отговаря на критериите за класифициране съгласно Регламент № 1272/2008/EO.

### 2.2 Елементи на етикета

**Етикетиране съгласно Регламент (EO) № 1272/2008 (CLP)**

не се изисква

### 2.3 Други опасности

**Резултати от оценката на РВТ и vPvB**

Съгласно резултатите от оценката веществото не е РВТ или vPvB.

**Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация ≥ 0,1%.

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1 Вещества

Наименование на веществото	Имипенем монохидрат
Молекулна формула	C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S · H <sub>2</sub> O
Моларната маса	317,4 g/mol
CAS №	74431-23-5
EO №	680-398-6

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1 Описание на мерките за първа помощ



#### Общи бележки

Свалете замърсеното облекло.

#### След вдишване

Осигури чист въздух. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

#### След контакт с кожата

Облейте кожата с вода/вземете душ. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

#### След контакт с очите

Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

#### След поглъщане

Изплакнете устата. При неразположение се обадете на лекар.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (EO) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



## Имипенем монохидрат ≥95 % за биохимия

артикулен номер: 23РТ

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

Симптоми и ефекти не са познати към днешна дата.

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

няма

## РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

### 5.1 Средства за гасене на пожар



#### Подходящи пожарогасителни средства

да се координират противопожарните мерки с околността!  
вода, пяна, сух прах за гасене, ABC-прах

#### Неподходящи пожарогасителни средства

водна струя

### 5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Горим.

#### Опасни продукти на изгаряне

В случай на пожар могат да възникнат: Азотни оксиди (NOx), Въглероден монооксид (CO), Въглероден диоксид (CO<sub>2</sub>), Серни окиси (SOx)

### 5.3 Съвети за пожарникарите

В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва дима. Гасете пожара с обичайните предпазни мерки от разумно разстояние. Да се носи автономен дихателен апарат.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

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



#### За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Контрол на праха.

### 6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води.  
Запази замърсената вода за отмиване и я изхвърли.

### 6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

#### Съвети относно начините, по които да се ограничи разливът

Покриване на отточни канализации. Да се събере механично.

#### Съвети относно начините, по които да се почисти разливът

Да се събере механично.

#### Друга информация относно разливи и изпусканятия

Поставете в подходящи контейнери за изхвърляне. Проветрявай засегнатата зона.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (EO) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



## Имипенем монохидрат ≥95 % за биохимия

артикулен номер: 23РТ

### 6.4 Позоваване на други раздели

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5. Лични предпазни средства: виж раздел 8.  
Несъвместими материали: виж раздел 10. Обезвреждане на отпадъците: виж раздел 13.

## РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

### 7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Не са необходими специални мерки за безопасност.

#### Съвети за обща хигиена на труда

Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

### 7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Да се съхранява на сухо място. Да се съхранява на хладно място.

#### Несъвместими вещества или смеси

Спазвайте указанията за комбинирано съхранение.

#### Спазване на други съвети:

##### Изисквания за вентилация

Да се използва локална и обща вентилация.

##### Специфично проектиране на помещения за съхранение или на съдове

Препоръчана температура на съхранение: 2 – 8 °C

### 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична информация.

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1 Параметри на контрол

#### Национални гранични стойности

##### Границни стойности на професионална експозиция (Граници на експозиция на работното място)

Държава	Наименование на реагента	CAS №	Идентификатор	8 часа [mg/m³]	15 min [mg/m³]	Ceiling -C [mg/m³]	Нотация	Източник
BG	прах		GSRM	5			dust, more2sil resp, i	NAREDBA № 13
BG	прах		GSRM	0,1			dust, more2sil resp, r, eq4	NAREDBA № 13

#### Нотация

15 min Граница на краткосрочна експозиция: гранична стойност, над която не трябва да има експозиция и която се отнася за 15-минутен период, освен ако не е посочено друго

8 часа Усреднена във времето стойност (лимит на дългосрочна експозиция): измерено или изчислено по отношение на среден базов период от осем часа

Ceiling-C dust Пределна височина е гранична стойност, над която не трябва да има експозиция  
eq4 Като прах  
[Mg/m³] = (0,1 x 100)/%SiO2

i Инхалабилна фракция

more2silres Съдържащ над 2 % свободен кристален силициев диоксид в респирабилната фракция

p Респирабилна фракция

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (EO) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



## Имипенем монохидрат ≥95 % за биохимия

артикулен номер: 23РТ

### 8.2 Контрол на експозицията

#### Индивидуални мерки за защита (лични предпазни средства)

##### Заштита на очите/лицето



Използвай предпазни маски със странична защита.

##### Заштита на кожата



##### • защита на ръцете

Да се носят подходящи ръкавици. Подходящи са ръкавици за защита от химикали, които са изпитани в съответствие с EN 374.

##### • вид на материала

NBR (Нитрилов каучук)

##### • дебелина на материала

>0,11 mm

##### • износване на материала на ръкавиците

>480 минути (проникване: ниво 6)

##### • допълнителни мерки за защита

Да се оставят периоди на възстановяване за регенерация на кожата. Профилактична защита на кожата (защитни кремове/мехлеми) се препоръчва.

##### Заштита на дихателните пътища



Дихателна защита е необходима при: Отделяне на прах. Апарат филтриращ частици (EN 143). P1 (фильтрира поне 80 % от въздушнопреносните частици, цветови код: Бял).

##### Контрол на експозицията на околната среда

Предпазвай от замърсяване на оточни канализации, повърхностни и подпочвени води.

## РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

### 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Физично състояние твърд

Форма прах

Цвят кафяв - бял - жълт

Мирис характерен

Точка на топене/точка на замръзване не е определен

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (EO) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



## Имипенем монохидрат ≥95 % за биохимия

артикулен номер: 23РТ

Точка на кипене или начална точка на кипене и не е определен  
интервал на кипене

Запалимост	този материал е горим, но няма да се запали лесно
Долна и горна граница на експлозивност	не е определен
Точка на запалване	не е приложим
Температура на самозапалване	не е определен
Температура на разпадане	не се отнася
pH (стойност)	не е приложим
Кинематичен вискозитет	не се отнася

### Разтворимост(и)

Разтворимост във вода	не е определен
-----------------------	----------------

### Коефициент на разпределение

Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност):	тази информация не е налична
---	------------------------------

Налягане на парите	не е определен
--------------------	----------------

### Плътност и/или относителна плътност

Плътност	не е определен
Относителна плътност на парите	Няма налична информация относно това свойство.

Характеристики на частиците	Няма налични данни.
-----------------------------	---------------------

### Други параметри на безопасността

Оксидиращи свойства	няма
---------------------	------

## 9.2 Друга информация

Информация във връзка с класовете на физична опасност:	класове на опасност съгл. GHS (физични опасности): не се отнася
Други характеристики за безопасност:	Няма допълнителна информация.

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1 Реакционна способност

Продукта в доставената форма не е в състояние да експлодира запалимия прах; обогатяването с фин прах обаче води до опасност от експлозия на запалим прах.

### 10.2 Химична стабилност

Материала е устойчив на температура и налягане или в обичайна среда и при предвидимите условия на съхранение и работа.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (EO) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



## Имипенем монохидрат ≥95 % за биохимия

артикулен номер: 23РТ

### 10.3 Възможност за опасни реакции

**Реагира рязко с:** силен окислител

### 10.4 Условия, които трябва да се избягват

UV-лъчи/слънчева светлина. Да се пази от влага.

### 10.5 Несъвместими материали

Няма допълнителна информация.

### 10.6 Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

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

#### Класификация съгласно GHS (1272/2008/EO, CLP)

Това вещество не отговаря на критериите за класифициране съгласно Регламент № 1272/2008/EO.

#### Остра токсичност

Да не се класифицира като остро токсичен.

#### Корозия/дразнене на кожата

Да не се класифицира като корозивен/дразнещ за кожата.

#### Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Да не се класифицира като сериозно увреждащ очите или дразнещ очите.

#### Респираторна или кожна сенсибилизация

Да не се класифицира като респираторен или кожен сенсибилизатор.

#### Мутагенност за зародишни клетки

Да не се класифицира като мутаген за зародишните клетки.

#### Канцерогенност

Да не се класифицира като канцероген.

#### Токсичност за репродукцията

Да не се класифицира като токсичен за репродукцията.

#### Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция).

#### Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция).

#### Опасност при вдишване

Да не се класифицира като представляващ опасност при вдишване.

#### Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики

##### • При поглъщане

Не са налице данни.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (EO) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



## Имипенем монохидрат ≥95 % за биохимия

артикулен номер: 23РТ

### • При контакт с очите

Не са налице данни.

### • При вдишване

Не са налице данни.

### • При контакт с кожата

Не са налице данни.

### • Друга информация

Не са известни ефекти върху здравето.

## 11.2 Свойства, нарушащи функциите на ендокринната система

Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация ≥ 0,1%.

## 11.3 Информация за други опасности

Няма допълнителна информация.

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1 Токсичност

Да не се класифицира като опасно за водната среда.

### 12.2 Устойчивост и разградимост

Теоретична потребност от кислород (без нитрификация): 1,361 mg/mg

Теоретична потребност от кислород (с нитрификация): 1,63 mg/mg

Теоретичен въглероден диоксид: 1,664 mg/mg

### 12.3 Биоакумулираща способност

Не са налице данни.

### 12.4 Преносимост в почвата

Не са налице данни.

### 12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Не са налице данни.

### 12.6 Свойства, нарушащи функциите на ендокринната система

Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация ≥ 0,1%.

### 12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са налице данни.

## РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

### 13.1 Методи за третиране на отпадъци



Обърнете се към местната лицензирана фирма за сметоиззвозване относно изхвърлянето на отпадъци.

### Информация относно изхвърлянето в канализационната система

Да не се изпуска в канализацията.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (EO) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



## Имипенем монохидрат ≥95 % за биохимия

артикулен номер: 23РТ

### Управление на отпадъците от контейнери/опаковки

Третирайте замърсените опаковки по същия начин, като самото вещество. Напълно изпразнени опаковки могат да бъдат рециклирани.

### 13.2 Съответни разпоредби относящи се до отпадъци

Поставянето на кодове/наименования върху отпадъците да се извърши в съответствие с Наредбата за каталога на отпадъци, съобразно спецификата на даденото производство или процес.

### 13.3 Забележки

Отпадъците трябва да бъдат разделени в категории, които могат да се третират разделно от местните или националните власти за управление на отпадъци. Имайте предвид всички национални или регионални разпоредби, които са от значение. Изпразнените и почистени опаковки могат да бъдат рециклирани.

## РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

**14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер** не е предмет на транспортни наредби

**14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН** не е определен

**14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране** няма

**14.4 Опаковъчна група** не е определен

**14.5 Опасности за околната среда** без опасност за околната среда съгл. Регламентите за опасни товари

#### 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Няма допълнителна информация.

#### 14.7 Морски транспорт на товари в насыпно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Товара не е предназначен за превоз в насыпно състояние.

#### 14.8 Информация за всички примерни правила на ООН

**Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN) - Допълнителна информация**

Не са предмет на ADR, RID и ADN.

**Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG) - Допълнителна информация**

Не са предмет на IMDG.

**Международна организация за гражданско въздухоплаване (ICAO-IATA/DGR) - Допълнителна информация**

Не са предмет на ICAO-IATA.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (EO) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



Имипенем монохидрат ≥95 % за биохимия

артикулен номер: 23РТ

## РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

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

Съответните разпоредби на Европейския съюз (ЕС)

Ограничения съгласно REACH, приложение XVII

не е изброен

Списък на веществата, предмет на разрешение (REACH, приложение XIV)/SVHC - списък с кандидат-вещества

Не е изброен.

Seveso Директива

2012/18/EC (Seveso III)

№	Опасно вещество/категории на опасност	Прагово количество (в тонове) за прилагането на изискванията при нисък и висок рисков потенциал	Бележки
	не е определен		

Deco-Paint Директива

ЛОС съдържание	0 %
----------------	-----

Директива за емисиите от промишлеността

ЛОС съдържание	0 %
----------------	-----

Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS)

не е изброен

Регламент за създаване на Европейски регистър за изпускането и преноса на замърсители (РИПЗ)

не е изброен

Рамкова директива за водите (РДВ)

не е изброен

Регламент относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества

не е изброен

Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества

не е изброен

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)

не е изброен

Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)

не е изброен

Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP)

не е изброен

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (EO) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



## Имипенем монохидрат ≥95 % за биохимия

артикулен номер: 23РТ

### Друга информация

Директива 94/33/EО за закрила на младите хора на работното място. Да се спазват ограниченията за трудова заетост на бременни и кърмещи жени съгласно Закона за трудова защита на жените (92/85/ЕИО).

### Национални инвентаризации

Държава	Списък	Статус
TW	TCSI	веществото е вписано
VN	NCI	веществото е вписано

#### Легенда

NCI National Chemical Inventory  
TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory

### 15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Не е изготвена оценка на безопасността на химичното вещество за това вещество.

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

### Индикация на промени (редактиран информационният лист за безопасност)

Раздел	Бившо вписане (текст/стойност)	Актуално вписане (текст/стойност)	Важно за сигурноста
15.1		Национални инвентаризации: промяна в списъка (таблица)	да

### Съкращения и акроними

Съкр.	Описания на използваните съкращения
15 min	Граница на краткосрочна експозиция
8 часа	Усреднена във времето стойност
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Европейско споразумение за международен превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе)
CAS	Chemical Abstracts Service (службата за химични индекси съставя най-изчерпателния списък на химични вещества)
Ceiling-C	Пределна височина
CLP	Регламент (EO) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging)
DGR	Dangerous Goods Regulations (Регламенти относно опасни товари (вик IATA/DGR))
ED	Ендокринен нарушител
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Европейски списък на нотифицираните химични вещества)

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (EO) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



## Имипенем монохидрат ≥95 % за биохимия

артикулен номер: 23РТ

Съкр.	Описания на използвани съкращения
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Глобална хармонизирана система за класифициране и етикериране на химични продукти", разработена от Организацията на обединените нации
IATA	International Air Transport Association (Международна асоциация за въздушен транспорт)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Международна организация за гражданско въздухоплаване)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Международен кодекс за превоз на опасни товари по море)
NAREDBA № 13	Наредба № 13 от 30 декември 2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа
NLP	No-Longer Polymer (Вещество, което вече няма свойства на полимер)
PBT	Устойчиво, бионакумулиращо и токсично
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари)
SVHC	Substance of Very High Concern (вещество, пораждащо сериозно беспокойство)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (много устойчиво и много бионакумулиращо)
EO №	Списъка на ЕС (EINECS, ELINCS и NLP-списък) е източникът за седемцифренния ЕО номер, идентификатор на веществата в търговската мрежа в рамките на ЕС (Европейския съюз)
ЛОС	Volatile Organic Compounds (летливи органични съединения)

## Основни позовавания и източници на данни в литература

Регламент (EO) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging). Регламент (EO) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC.

Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN). Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт).

## Отказ от отговорност

Тази информация се основава на настоящото състояние на познанията ни. Настоящият ИЛБ е съставен и предназначен единствено за този продукт.