

Gadoterate meglumine

Numero della versione: GHS 1.0

Data di compilazione: 12.01.2021

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

Identificazione della sostanza	Gadoterate meglumine
Numero di registrazione (REACH)	questa informazione non è disponibile
Numero CAS	92943-93-6
Codice articolo	A0288506

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati	Uso generale
-----------------------------	--------------

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Chemos GmbH & Co. KG
Sonnenring 7
84032 Altdorf
Germania

Telefono: +49 871-966346-0
Fax: +49 871-966346-13
e-mail: chemos@chemos.de
Sito internet: <http://www.chemos.de/>

e-mail (persona competente) chemos@chemos.de

1.4 Numero telefonico di emergenza

Servizio d'informazione in caso di emergenza +49 89 1 92 40

Centro veleno				
Paese	Nome	Codice postale/ città	Telefono	Fax
Italia	Centro Antiveleni Università di Roma Policlinico Umberto I	00161 Roma	+39 6 490 663	

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Questa sostanza non risponde ai criteri di classificazione di cui al Regolamento n. 1272/2008/CE.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
non prescritto

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB
In base ai risultati della sua valutazione, questa sostanza non è una PBT o una vPvB.

Gadoterate meglumine

Numero della versione: GHS 1.0

Data di compilazione: 12.01.2021

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1 Sostanze**

Denominazione della sostanza	Gadoterate meglumine
Identificatori	
Nr CAS	92943-93-6
Formula molecolare	C ₂₃ H ₄₂ O ₁₃ N ₅ Gd
Massa molare	753,9 g/mol

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

Note generali

Non lasciare la vittima da sola. Allontanare la vittima dalla zona a rischio. Tranquillizzare la vittima, tenerla coperta e al caldo. Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avvisare il medico. Se il soggetto è svenuto provvedere al trasporto in posizione stabile su un fianco. Non somministrare niente.

Se inalata

Se il respiro è irregolare o fermo, praticare la respirazione artificiale e chiamare immediatamente un medico. Aerare.

A contatto con la pelle

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

A contatto con gli occhi

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Lavare con acqua corrente per 10 minuti tenendo le palpebre aperte.

Se ingerita

Sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). NON provocare il vomito.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Attualmente non sono noti sintomi ed effetti.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

nulla

SEZIONE 5: Misure antincendio**5.1 Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei

Acqua, Schiuma, Polvere ABC

Mezzi di estinzione non idonei

Getto d'acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi

Monossido di carbonio (CO), Biossido di carbonio (CO₂)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi. Coordinare misure antincendio nelle zone circostanti. Impedire il riversamento dell'acqua antincendio in fognature e corsi d'acqua. Raccogliere l'acqua antincendio contaminata. Utilizzare i mezzi estinguenti con le precauzioni abituali a distanza ragionevole.

Gadoterate meglumine

Numero della versione: GHS 1.0

Data di compilazione: 12.01.2021

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi non interviene direttamente

Portare al sicuro le vittime.

Per chi interviene direttamente

Indossare il respiratore in caso di esposizione a vapori/polveri/aerosol/gas.

6.2 Precauzioni ambientali

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee. Contenere le acque di lavaggio contaminate e smaltirle.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccomandazioni sulle modalità di contenimento di una fuoriuscita

Copertura degli scarichi, Catturare meccanicamente

Raccomandazioni sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita

Catturare meccanicamente.

Altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci

Riporre in appositi contenitori per smaltimento. Ventilare l'area colpita.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5. Dispositivi di protezione personali: cfr. sezione 8. Materiali incompatibili: cfr. sezione 10. Considerazioni sullo smaltimento: cfr. sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Raccomandazioni

- Misure di prevenzione degli incendi e della formazione di aerosol e polveri

Utilizzare la ventilazione locale e generale. Usare soltanto in luogo ben ventilato. Mettere a terra/massa il contenitore e il dispositivo ricevente.

- Indicazioni specifiche/dettagli

I depositi di polveri possono formarsi su tutte le possibili superfici in uno spazio aziendale. Il prodotto nella sua forma finale non può formare nubi esplosive; tuttavia l'arricchimento attraverso polvere fine comporta un pericolo di esplosione di polveri.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Lavare le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere e fumare nelle zone di lavoro. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia. Non tenere mai cibo o bevande in presenza di sostanze chimiche. Non mettere mai le sostanze chimiche in contenitori che vengono solitamente usati per cibo o bevande. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Gestione dei rischi connessi

- Atmosfere esplosive

Eliminazione dei depositi di polveri.

- Compatibilità degli imballaggi

Possono essere utilizzati solo gli imballaggi approvati (es. secondo l'ADR).

7.3 Usi finali specifici

Cfr. sezione 16 per una panoramica generale.

Gadoterate meglumine

Numero della versione: GHS 1.0

Data di compilazione: 12.01.2021

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Questa informazione non è disponibile.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Ventilazione generale.

Misure di protezione individuale (dispositivi di protezione individuale)

Protezioni per occhi/volto

Proteggersi gli occhi/la faccia.

Protezione della pelle

- Protezione delle mani

Indossare guanti protettivi.

- Misure supplementari per la protezione

Stabilire un periodo di guarigione per la rigenerazione della pelle. Si consiglia una protezione preventiva dell'epidermide (creme protettive/pomate). Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Protezione respiratoria

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio.

Controlli dell'esposizione ambientale

Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	solido (polvere)
Colore	bianco
Odore	caratteristico
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	non determinato
Infiammabilità	questo è un materiale combustibile ma non si accende facilmente
Limite inferiore e superiore di esplosività	non determinato
Punto di infiammabilità	non si applica
Temperatura di autoaccensione	non determinato
Temperatura di decomposizione	irrilevante
(valore) pH	non si applica

Gadoterate meglumine

Numero della versione: GHS 1.0

Data di compilazione: 12.01.2021

Viscosità cinematica	irrilevante
La/le solubilità	non determinato

Coefficiente di ripartizione

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	questa informazione non è disponibile
--	---------------------------------------

Tensione di vapore	non determinato
--------------------	-----------------

Densità relativa

Densità	1,18 g/cm ³
---------	------------------------

Caratteristiche delle particelle	non ci sono dati disponibili
----------------------------------	------------------------------

9.2 Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	classi di pericolo secondo GHS (pericoli fisici): irrilevante
--	---

Altre caratteristiche di sicurezza

Contenuto di solventi	100 %
Contenuto in sostanze solide	100 %

SEZIONE 10: Stabilità e reattività**10.1 Reattività**

Riguardo l'incompatibilità: cfr. sotto "Condizioni da evitare" e "Materiali incompatibili".

10.2 Stabilità chimica

Il materiale è stabile in ambiente normale e nelle condizioni di temperatura e di pressione previste durante lo stoccaggio e la manipolazione.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa nota.

10.4 Condizioni da evitare

Non sono note condizioni specifiche da evitare.

Indicazioni per prevenire un incendio o un'esplosione

Il prodotto nella sua forma finale non può formare nubi esplosive; tuttavia l'arricchimento attraverso polvere fine comporta un pericolo di esplosione di polveri.

10.5 Materiali incompatibili

Comburenti

Gadoterate meglumine

Numero della versione: GHS 1.0

Data di compilazione: 12.01.2021

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi ragionevolmente prevedibili, risultanti dall'uso, dallo stoccaggio, dalla fuoriuscita e dal riscaldamento. Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Classificazione secondo GHS (1272/2008/CE, CLP)

Questa sostanza non risponde ai criteri di classificazione di cui al Regolamento n. 1272/2008/CE.

Tossicità acuta

Non è classificato come acutamente tossico.

Corrosione/irritazione della pelle

Non è classificato come corrosivo/irritante per la pelle.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Non è classificato come irritante o come causante gravi lesioni oculari.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

Non è classificato come sensibilizzante delle vie respiratorie o della pelle.

Mutagenicità sulle cellule germinali

Non è classificato come mutageno sulle cellule germinali.

Cancerogenicità

Non è classificato come cancerogeno.

Tossicità per la riproduzione

Non è classificato come tossico per la riproduzione.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione singola).

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta).

Pericolo in caso di aspirazione

Non è classificato come pericoloso in caso di aspirazione.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non ci sono dati disponibili.

12.2 Persistenza e degradabilità

I dati non sono disponibili.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

I dati non sono disponibili.

12.4 Mobilità nel suolo

I dati non sono disponibili.

Gadoterate meglumine

Numero della versione: GHS 1.0

Data di compilazione: 12.01.2021

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

I dati non sono disponibili.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non sono disponibili informazioni su questa proprietà.

12.7 Altri effetti avversi

I dati non sono disponibili.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti

Non gettare i residui nelle fognature. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Trattamento dei rifiuti di contenitori/imballaggi

Si tratta di un rifiuto pericoloso; possono essere utilizzati soltanto gli imballaggi approvati (ad esempio secondo ADR). Gli imballaggi completamente vuoti possono essere riciclati. Maneggiare gli imballaggi contaminati nello stesso modo della sostanza stessa.

Osservazioni

Fare riferimento alle prescrizioni nazionali o regionali pertinenti. I rifiuti devono essere separati in base alle categorie che possono essere trattate separatamente dagli impianti locali o nazionali di gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|---|
| 14.1 Numero ONU | non assegnato |
| 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | non assegnato |
| 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | non assegnato |
| 14.4 Gruppo di imballaggio | non assegnato |
| 14.5 Pericoli per l'ambiente | non pericoloso per l'ambiente secondo i regolamenti concernenti le merci pericolose |
| 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Disposizioni concernenti le materie pericolose (ADR) alle quali bisogna attenersi all'interno dell'azienda. |
| 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non si intende effettuare il trasporto di rinfuse. |

Informazioni per ciascuno dei regolamenti tipo dell'ONU**Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN) - Informazioni supplementari**

non assegnato

Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG) - Informazioni supplementari

non assegnato

Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale (ICAO-IATA/DGR) - Informazioni supplementari

non assegnato

Gadoterate meglumine

Numero della versione: GHS 1.0

Data di compilazione: 12.01.2021

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Relative disposizioni della Unione Europea (UE)

Direttiva Decopaint (2004/42/CE)

Contenuto di COV	100 %
------------------	-------

Direttiva sulle emissioni industriali (COV, 2010/75/UE)

Contenuto di COV	100 %
------------------	-------

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata condotta alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Abbreviazioni e acronimi

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie di navigazione interne)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accordo Europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per strada)
CAS	Chemical Abstracts Service (un identificativo numerico per l'individuazione univoca di una sostanza chimica, privo di significato chimico)
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele
COV	Composti organici volatili
DGR	Dangerous Goods Regulations (regolamenti concernenti le merci pericolose - see IATA/DGR)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" sviluppato dalle Nazioni Unite
IATA	Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organizzazione della Aviazione Civile Internazionale)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (codice marittimo internazionale delle merci pericolose)
PBT	Persistente, Bioaccumulabile e Tossico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto internazionale ferroviario delle merci pericolose)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele. Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), modificato da 2020/878/UE.

Gadoterate meglumine

Numero della versione: GHS 1.0

Data di compilazione: 12.01.2021

Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN). Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente il trasporto aereo di merci pericolose).

Clausola di esclusione di responsabilità

Le presenti informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze. La presente SDS è stata compilata e si intende valida solo per questo prodotto.