1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto	buspirone cloridrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	1247
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	33386-08-2
Numero CE	251-489-4

1.2 *Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati*

Usi Identificativi

Principio attivo farmaceutico

1.3 *Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza*

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 *Numero telefonico di emergenza*

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:
CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesu'" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726
CAV "Azienda Ospedaliera Universita' di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459
CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333
CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000
CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343
CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819
CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444
CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29
CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00
CAV Centro Antiveleni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 *Classificazione della sostanza o della miscela*

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

2.2 *Elementi dell'etichetta*

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Pittogrammi



Avvertenza Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H301 - Tossico se ingerito.

Consigli di Prudenza

P101 - In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P103 - Leggere l'etichetta prima dell'uso.
P264 - Lavare accuratamente le superfici del corpo esposte dopo l'uso.

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
P330 - Sciacquare la bocca.
P405 - Conservare sotto chiave.
P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizione locali / regionali / nazionali / internazionali
= frasi P riportate in etichetta.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 *Altri pericoli*

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

Informazioni ecologiche
La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Informazioni tossicologiche
La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 *Sostanze*

Denominazione	buspirone cloridrato Ph.Eur.
Numero CAS	33386-08-2
Numero CE	251-489-4
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 *Miscele*

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 *Descrizione delle misure di primo soccorso*

Esposizione Inalatoria

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco. Richiedere assistenza medica

Esposizione Cutanea

Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con acqua corrente per diversi almeno 15 minuti, tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

Esposizione per Ingestione

Se deglutito: fare bere acqua (max. 2 bicchieri). Consultare un medico immediatamente. Solo in casi eccezionali, se il medico non è disponibile entro
un'ora, provocare il vomito (solo in persone che sono totalmente sveglie e pienamente coscienti), somministrare carbone attivo (20-40 g in fanghiglia al 10%) e consultare un dottore il prima possibile.

4.2 *Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati*

I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nella sezione 2.2 sull'etichettatura e/o nella sezione 11.

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

Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure antincendio

5.1 *Mezzi di estinzione*

Mezzi di estinzione IDONEI

Polvere per estintore. Anidride carbonica.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 *Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela*

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

Prodotti di combustione pericolosi

Monossido di carbonio (CO)
CO2
Ossido d'azoto (NO2)
Acido cloridrico (HC1)

5.3 *Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi*

Non sostare nella zona di pericolo senza autonomo respiratore.
Allo scopo di evitare contatti con la pelle, tenere un'adeguata distanza di sicurezza ed usare adatti indumenti di protezione.
Eliminare gas/vapori/nebie con getti d'acqua. Evitare che l'acqua degli estintori contamini le acque di superficie o le acque di falda

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

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
Garantire una ventilazione sufficiente.

6.2 *Precauzioni ambientali*

Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
In caso di penetrazione nel terreno avvertire le autorità competenti.
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti

6.3 *Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica*

Modalità per il Contenimento

Raccogliere con mezzi meccanici. Effettuare il recupero o lo smaltimento in appositi serbatoi.

Modalità per la Pulizia Non Disponibile

Altre informazioni

Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.

6.4 *Riferimento ad altre sezioni*

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 *Precauzioni per la manipolazione sicura*

Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi. Garantire una accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Proteggere dal calore. Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.
Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 *Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità*

Conservare solo nei fusti originali. Non conservare a contatto con alimenti.
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi. Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
Temperatura di conservazione raccomandata: <25 °C

7.3 *Usi finali particolari*

Non sono disponibili altre informazioni.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 *Parametri di controllo*

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

8.2 *Controlli dell'esposizione*

Controlli tecnici idonei

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza.
Utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come NIOSH (USA) o EN 166 (EU)

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLE MANI
Guanti protettivi
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensí anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
Tempo di permeazione del materiale dei guanti: richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

PROTEZIONE DEL CORPO
Indossare tuta protettiva.

Protezione respiratoria

Maschera antipolvere
Tipo filtro: P3

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 *Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali*

Stato fisico

Solido

Colore

bianco

Aspetto
polvere
Odore
inodore

Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	Non Disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento
201.5°C - 202.5°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Non Disponibile
Tasso di evaporazione	Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas)
non infiammabile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Disponibile
Tensione di vapore	Non Disponibile
Densità di vapore relativa	Non Disponibile
Densità e/o densità relativa	Non Disponibile

Solubilità
molto solubile in acqua

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile
Temperatura di decomposizione	Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile

Proprietà esplosive
non esplosivo

Proprietà ossidanti	Non Disponibile
Caratteristiche particelle	Non Disponibile

9.2 ***Altre informazioni*** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 ***Reattività***
Stabile in condizioni standard

10.2 ***Stabilità chimica***
Stabile nelle normali condizioni di lavoro

10.3 ***Possibilità di reazioni pericolose***
Reazioni con alcali (soluzioni alcaline).

10.4 ***Condizioni da evitare***
Temperature estremamente elevate

10.5 ***Materiali incompatibili*** Non Disponibile

10.6 ***Prodotti di decomposizione pericolosi***
Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze
tossicità acuta

Prodotto classificato. Tossico se ingerito.

LD/LC50 rilevanti per la classificazione
Orale LD50 196 mg/kg (rat)

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

gravi danni oculari /irritazione oculare

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

mutagenicità delle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

cancerogenicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

pericolo in caso di aspirazione

Non Disponibile

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 *Informazioni su altri pericoli*

Proprietà di interferanza con il sistema endocrino

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 ***Tossicità*** Non Disponibile

12.2 ***Persistenza e degradabilità*** Non Disponibile

12.3 ***Potenziale di bioaccumulo*** Non Disponibile

12.4 ***Mobilità nel suolo*** Non Disponibile

12.5 ***Risultati della valutazione PBT e vPvB***

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 ***Proprietà di interferenza con il sistema endocrino***

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 ***Altri effetti avversi*** Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 ***Metodi di trattamento dei rifiuti***

Prodotto

Consigli: Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

Contenitori contaminati

Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
Detergente consigliato: acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

14 Informazioni sul trasporto

14.1 ***Numero ONU o Numero ID***

ADR/RID	2811
IMDG	2811
IATA	2811

14.2 ***Designazione ufficiale ONU di trasporto***

ADR/RID	SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.
IMDG	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Buspirone Hydrochloride)
IATA	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Buspirone Hydrochloride)

14.3 ***Classi di pericolo connesso al trasporto***

ADR/RID	6.1
IMDG	6.1
IATA	6.1

14.4 ***Gruppo d'imballaggio***

ADR/RID	III
IMDG	III
IATA	III

14.5 ***Pericoli per l'ambiente***

ADR/RID	Non Disponibile
IMDG	Non Disponibile
IATA	Non Disponibile

14.6 ***Precauzioni speciali per gli utilizzatori*** Non Disponibile

14.7 ***Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO*** Non Applicabile

15 Informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII): non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59): non applicabile
Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione): non applicabile
REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV): non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.
H2 TOSSICITÀ ACUTA

15.2 *Valutazione della sicurezza chimica*

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

16 Altre informazioni

16.1 *Revisione e Punti Revisione*

La corrente revisione n.13 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 *Abbreviazioni ed acronimi*

Testo completo delle Classificazioni di pericolo
Acute Tox. 4 : Tossicità acuta, categoria 4 (Tossico per ingestione)

Testo completo delle frasi H
H301: Tossico se ingerito

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta -

(STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 ***Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati***

http://eur-lex.europa.eu/homepage.html
http://echa.europa.eu/
Regulation (EU) 2020/878.
Regulation (EC) No 1907/2006.
Regulation (EC) No 1272/2008
D.Lgs 81/2008

16.4 ***Metodi di Valutazione delle Miscele*** Non Disponibile

16.5 ***Formazione dei Lavoratori***

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 ***Ulteriori Informazioni*** Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.
L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.
Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.
Ne è consentita la stampa per uso professionale.