



# Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

## orfenadrina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2839

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	orfenadrina cloridrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	2839
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	341-69-5
Numero CE	206-435-4

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

##### Usi Identificativi

materia prima per uso 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 Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università 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 Antiveneni 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. 3 (Tossicità acuta - Categoria 3)

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

##### Pittogrammi

Acute Tox. 3 (Tossicità acuta - Categoria 3)



##### Avvertenza

Pericolo

##### Indicazioni di Pericolo

H301 - Tossico se ingerito.

##### Consigli di Prudenza

P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# orfenadrina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2839

P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico

### Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

#### 2.3 Altri pericoli

nessuna informazione

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

Denominazione	orfenadrina cloridrato Ph.Eur.
Numero CAS	341-69-5
Numero CE	206-435-4
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

Rimuovere dall'area contaminata e portare all'aria aperta. Se la respirazione è difficile consultare un medico. Se la respirazione si blocca praticare la respirazione artificiale. Tenere la persona a riposo e al caldo. Trattare sintomaticamente. Consultare immediatamente un medico.

##### Esposizione Cutanea

Consultare immediatamente un medico. Togliere gli indumenti contaminati. lavare subito e abbondantemente con acqua e sapone per almeno 15 minuti, fino a completa rimozione del contaminante (approx. 15-20 minuti).

##### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Consultare immediatamente un medico. lavaggio immediato, abbondante e prolungato con acqua per almeno 15 minuti, mantenendo le palpebre ben aperte, fino a completa rimozione del contaminante.

##### Esposizione per Ingestione

Consultare immediatamente un medico. In caso di vomito, tenere la testa dell'infortunato più bassa delle spalle per evitare l'aspirazione.

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

Per sintomi e effetti dovuti alle sostanze contenute vedi la sezione 11.

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

Informazione non disponibile

### 5 Misure antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

##### Mezzi di estinzione IDONEI

Polvere, diossido di carbonio, acqua nebulizzata o schiuma. Per grandi incendi usare acqua nebulizzata o schiuma.

##### Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

#### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

I prodotti di decomposizione termica possono includere fumi tossici e pericolosi di ossidi di carbonio (COx) e di azoto (NOx) ed acido cloridrico.

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

Spostare i contenitori dall'area se è possibile farlo senza pericolo. Non utilizzare getti ad alta pressione (usare



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# orfenadrina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2839

getto frazionato) per evitare di disperdere il materiale fuoriuscito. Raccogliere l'acqua antincendio per un successivo trattamento. Evitare di respirare i vapori, tenersi sopra-vento.

## 6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Eliminare ogni fonte di innesco. Prima dell'intervento, indossare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. Raccogliere senza sollevare la polvere. Riporre lo spanto in recipienti chiusi saldamente. Infine lavare con acqua. Non lasciare che la sostanza raggiunga la fognatura o i corsi d'acqua.

#### **Per chi NON interviene direttamente**

Non Disponibile

#### **Per chi interviene direttamente**

Indossare indumenti protettivi, guanti e occhiali di sicurezza. Evacuare l'area. Rimuovere le sorgenti di innesco.

### 6.2 **Precauzioni ambientali**

Non gettare i residui nelle fognature o nelle acque superficiali.

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

#### **Modalità per il Contenimento**

Raccogliere senza sollevare polvere. Tenere i contenitori ermeticamente chiusi.

#### **Modalità per la Pulizia**

Lavare con acqua.

#### **Altre informazioni**

Non Disponibile

### 6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Vedi sezione 8.

## 7 Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Manipolare in un'area ventilata; evitare di sollevare la polvere. Indossare indumenti protettivi (vedi sez.8) prima della manipolazione della sostanza. Evitare il contatto con pelle ed occhi. Evitare di sollevare la polvere. Bonificare l'area dopo la manipolazione. Assicurare una ventilazione sufficiente.

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**

Immagazzinare in luoghi freschi e asciutti. Tenere i contenitori saldamente chiusi.

### 7.3 **Usi finali particolari**

Non Disponibile

## 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 **Parametri di controllo**

Non Disponibile

### 8.2 **Controlli dell'esposizione**

#### **Controlli tecnici idonei**

Fornire i locali di manipolazione con sistemi di aspirazione adatti. In presenza di concentrazioni esplosive utilizzare sistemi di aspirazione antideflagranti.

#### **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

#### **Protezioni per gli occhi e per il volto**

Gli operatori devono utilizzare occhiali a prova di schizzo o resistenti alle polveri per prevenire il contatto degli occhi con la sostanza.

Mezzi di emergenza per lavaggio oculare: dove è possibile un contatto tra l'operatore e la sostanza, mettere a



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# orfenadrina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2839

disposizione fontane per lavaggio oculare, nelle immediate vicinanze dell'area di lavoro.

### Protezione della pelle e delle mani

Gli operatori devono indossare appropriati equipaggiamenti ed indumenti protettivi (impermeabili) per prevenire contatti ripetuti o prolungati con la sostanza.

Indossare guanti in gomma pesante.

### Protezione respiratoria

Le seguenti maschere possono essere raccomandate in base ai dati chimico-fisici, di tossicità e effetti sulla salute; sono elencate in ordine crescente dal minimo al massimo grado di protezione. La maschera deve essere scelta in base al livello di contaminazione riscontrata sul posto di lavoro, al tipo di operazione effettuata. Il livello di contaminazione non deve eccedere il limite di protezione della maschera e quest'ultima deve essere conforme alle norme UNI EN 133, 136, 141, 143.

Respiratore a filtro contro particelle (filtro antipolvere + facciale, facciale filtrante antipolvere).

Respiratore a filtro contro gas e vapori (filtro antigas + facciale, filtro filtrante antigas).

Respiratore a filtro contro particelle, gas e vapori (filtro combinato + facciale, facciale filtrante combinato).

### Pericoli termici

Non Disponibile

### Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere cristallina bianca	
Odore	inodore	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	4.6-5.1 (5% soluzione acquosa)	
Punto di fusione/punto di congelamento		159-162°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 Disponibile
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	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 Disponibile	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	

### 9.2 Altre informazioni

Peso molecolare: 305,88 g/mol

Formula molecolare: C<sub>18</sub>H<sub>23</sub>NO\*HCl

## 10 Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non Disponibile



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# orfenadrina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2839

### 10.2 **Stabilità chimica**

Stabile in condizioni normali di temperatura e pressione.

### 10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

Non sono stati riportati casi di polimerizzazione pericolosa a temperatura e pressione normali.

### 10.4 **Condizioni da evitare**

Può bruciare ma non si accende spontaneamente. Evitare il contatto con agenti ossidanti forti, basi forti, eccessivo calore, scintilla, fiamme. Proteggere contro le scariche elettrostatiche.

### 10.5 **Materiali incompatibili**

Ossidanti forti: rischio di incendio e di esplosione.

### 10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

La decomposizione termica può produrre ossidi di carbonio, ossidi di azoto, acido cloridrico.

## 11 **Informazioni tossicologiche**

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

#### **Sostanze**

##### *tossicità acuta*

la sostanza è tossica per ingestione.

LDLo (orl-cld): 33 mg/kg

LD50 (orl-rat): 255 mg/kg

##### *corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Non Disponibile

##### *gravi danni oculari /irritazione oculare*

Non Disponibile

##### *sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

Non Disponibile

##### *mutagenicità delle cellule germinali*

Non Disponibile

##### *cancerogenicità*

Non Disponibile

##### *tossicità per la riproduzione*

Non Disponibile

##### *tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola*

Non Disponibile

##### *tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta*

Non Disponibile

##### *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



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

### orfenadrina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2839

#### Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

#### 11.2 Informazioni su altri pericoli

##### 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

Non Disponibile

##### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino Non Disponibile

##### 12.7 Altri effetti avversi

Non Disponibile

#### 13 Considerazioni sullo smaltimento

##### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

###### Prodotto

Non Disponibile

###### Contenitori contaminati

Non Disponibile

#### 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.

IATA toxic solid, organic, n.o.s.

##### 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 Non Disponibile

##### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# orfenadrina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2839

Non Disponibile

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

Non Disponibile

## 15 Informazioni sulla regolamentazione

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

Direttiva Seveso (Directive 96/82/EC): Allegato I- parte 2- riga 2.

Candidate list (art. 59- REACH):no

Sostanze pericolose per lo strato di ozono (2000/2037/EC): no

Import/export di sostanze chimiche pericolose (2008/689/EC): no

### 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non Applicabile

## 16 Altre informazioni

### 16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.4 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**

Indicazioni di pericolo

Acute tox.(cat.3)- tossicità acuta

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



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

### orfenadrina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2839

- 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.