



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## oxazepam Ph.Eur.

Codice Galeno: 4281

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	oxazepam Ph.Eur.
Codice del prodotto	4281
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	604-75-1
Numero CE	210-076-9
Numero Registrazione	Non Applicabile

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

Usi Identificativi	Materia prima per uso chimico/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]**

- Carc. 2 (Cancerogenicità - Categoria 2)
- Repr. 2 (Tossicità per la riproduzione - Categoria 2)
- Lact. (Tossicità riprod. - Avente effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento)
- STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

- H336 - Può provocare sonnolenza o vertigini.
- H351 - Sospettato di provocare il cancro .
- H361d - Sospettato di nuocere al feto.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# oxazepam Ph.Eur.

Codice Galeno: 4281

H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

### Consigli di Prudenza

P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza / l'allattamento.

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza non soddisfa i criteri PBT o vPvB della normativa REACH (Regolamento EC 1907/2006), allegato XIII.

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Denominazione	oxazepam Ph.Eur.
Numero CAS	604-75-1
Numero CE	210-076-9
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

evitare di respirare le polveri che possono formarsi durante la manipolazione del prodotto. Spostare la persona all'aria aperta in luogo ben ventilato. Avvisare il medico se insorgono sintomi avversi.

#### Esposizione Cutanea

rimuovere gli abiti (eventualmente le scarpe) contaminati. Lavare la parte del corpo interessata con sapone o con blando detergente e risciacquare con abbondante acqua fino alla rimozione completa della sostanza. Avvisare il medico se insorgono sintomi avversi.

#### Esposizione per Contatto con gli Occhi

lavare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica. Mantenere le palpebre ben aperte durante il lavaggio. Consultare il medico se insorgono sintomi avversi.

#### Esposizione per Ingestione

in caso di ingestione risciacquare la bocca abbondantemente con acqua. Trattare sintomaticamente. Avvisare il medico se insorgono sintomi avversi.

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

- Sintomi ed effetti acuti:

può essere nocivo per i lattanti allattati al seno;

può provocare sonnolenza o vertigini;

sono noti rari casi di ipersensibilità;

effetti avversi possono includere: sonnolenza, vertigini, compromissione della memoria, difficoltà nel linguaggio, confusione, ansia, debolezza, costipazione, diarrea, nausea o vomito, dolori addominali, visione sfocata, occhi o pelle gialli, depressione, battiti irregolari, variazione del desiderio o abilità sessuale, sensazione di sete, falso senso di benessere, mal di testa, spasmi muscolari, problemi urinari.

- Sintomi ed effetti ritardati:

sospettato di provocare il cancro;

sospettato di nuocere al feto.

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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# oxazepam Ph.Eur.

Codice Galeno: 4281

- Monitoraggio medico: La sorveglianza sanitaria dei lavoratori è prevista in accordo con l'Articolo 10 della Direttiva 98/24/CE (Titolo IX del DLgs. 81/2008), in funzione della natura del rischio.
- Antidoti noti: Flumazenil è uno specifico antagonista recettoriale delle benzodiazepine utile al trattamento del sovradosaggio e alla neutralizzazione degli effetti prolungati o indesiderati delle benzodiazepine. Flumazenil può scatenare crisi epilettiche/convulsioni.
- Controindicazioni: non note.
- Trattamento specifico immediato: nessuno noto.

## 5 Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione IDONEI

acqua, acqua spray, polvere chimica, schiuma, anidride carbonica.

#### Mezzi di estinzione NON idonei

non noti.

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

- Prodotti di combustione pericolosi: può produrre fumi tossici di COx, NOx e composti contenenti cloro.
- Altri pericoli speciali: non noti.

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

- Raccomandazioni tecniche di protezione: raffreddare i contenitori con getti d'acqua.
- Dispositivi di Protezione Speciale per gli addetti all'estinzione incendi: indossare stivali, guanti, tute, protezione occhi e volto, respiratori idonei e conformi alle pertinenti norme EN. Utilizzare i dispositivi indicati nelle massime condizioni di precauzione sulla base delle informazioni riportate nelle sottosezioni precedenti.

## 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

Indossare adeguati dispositivi di protezione (vedi Sezione 8) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. In caso di incendio e/o esplosioni evitare di respirare fumi e vapori. Utilizzare un apparecchio respiratorio autonomo (SCBA) e indumenti protettivi adeguati. I vapori possono essere eliminati tramite nebulizzazione con acqua.

#### Per chi interviene direttamente

Vedi sezione 8.

### 6.2 Precauzioni ambientali

In caso di rilascio accidentale o fuoriuscita evitare assolutamente che la sostanza raggiunga gli scarichi e possa raggiungere acque di superficie o sotterranee. Avvertire le Autorità Competenti in caso di inquinamento ambientale.

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

#### Modalità per il Contenimento

copertura degli scarichi.

#### Modalità per la Pulizia

recuperare la sostanza per aspirazione o con altro mezzo meccanico e lavare l'area con abbondante acqua e detersivi. Stoccare il prodotto recuperato in attesa della società specializzata dello smaltimento. I contenitori dovranno essere bonificati ed i residui di bonifica smaltiti come sopra.

#### Altre informazioni

Non Disponibile



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# oxazepam Ph.Eur.

Codice Galeno: 4281

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Consultare anche le sezioni 8 e 13.

## 7 Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Raccomandazioni per la manipolazione: manipolare lontano da fiamme e scintille - sorgenti di ignizione; manipolare in locale aerato a temperatura ambiente; evitare il contatto con materiali/sostanze incompatibili; indossare appropriati DPI (vedi sezione 8); tenere la sostanza lontano dagli scarichi idrici.

- Raccomandazioni di igiene professionale: non mangiare, bere e fumare nelle zone di lavoro; lavare le mani dopo l'uso; togliere gli indumenti contaminati e i DPI prima di accedere alle zone in cui si mangia.

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

La sostanza non è classificata per alcuna proprietà chimico fisica e non si prevede alcuna modalità di gestione del rischio particolare.

#### 7.3. Usi finali specifici

Raccomandazioni per usi finali specifici: la sostanza è un Principio Attivo ed è indirizzata ad un uso professionale per la preparazione di specialità medicinali.

#### SEZIONE 8

#### CONTROLLO DELL' ESPOSIZIONE / PROTEZIONE PERSONALE

##### 8.1. Parametri di controllo

- Valori limite di esposizione comunitari/ nazionali: non definiti.

- Valori limite biologici (BEI) comunitari/nazionali: non definiti.

- Procedure di monitoraggio: la misurazione delle sostanze nell'ambiente di lavoro deve essere effettuata con metodiche standardizzate (es. UNI EN 689:1997: Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione; UNI EN

Altre raccomandazioni:

- ventilazione: usare in locale ben ventilato a temperatura ambiente (possibilmente inferiore a 40°C);

- contenitori: dovranno essere ermeticamente chiusi e correttamente etichettati;

- progettazione specifica dei locali: non richiesta in base alla classificazione della sostanza;

-limiti quantitativi di stoccaggio: non richiesta in base alla classificazione della sostanza;

- compatibilità degli imballaggi: vedi punto 10.5.

### 7.3 Usi finali particolari

Raccomandazioni per usi finali specifici: la sostanza è un Principio Attivo ed è indirizzata ad un uso professionale per la preparazione di specialità medicinali.

## 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

- Valori limite di esposizione comunitari/ nazionali: non definiti.

- Valori limite biologici (BEI) comunitari/nazionali: non definiti.

- Procedure di monitoraggio: la misurazione delle sostanze nell'ambiente di lavoro deve essere effettuata con



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# oxazepam Ph.Eur.

Codice Galeno: 4281

metodiche standardizzate (es. UNI EN 689:1997: Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione; UNI EN 482:2006: Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione di agenti chimici) o, in loro assenza, con metodiche appropriate.

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

- Scenario/i di esposizione allegato NO
- Valutazione della sicurezza chimica allegata NO

### Controlli tecnici idonei

La scelta del tipo di controlli tecnici idonei è da effettuare in base alle valutazioni del rischio effettuate dal datore di lavoro nella sua prassi lavorativa (uso della sostanza) in mancanza di uno scenario espositivo unico e standardizzato descritto nel Dossier di registrazione REACH.

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

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

occhiali di sicurezza secondo norma EN 166.

#### Protezione della pelle e delle mani

guanti resistenti ai prodotti chimici secondo norma EN 374, parti 1, 2 e 3 e la direttiva comunitaria 89/89/CEE.

Il materiale dei guanti deve essere in gomma o polietilene, impermeabile e stabile contro la sostanza.

Effettuare la 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 bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

- Altro, protezione del corpo: scegliere il mezzo protettivo idoneo secondo l'attività e l'esposizione, per es. grembiule, stivali, indumenti idonei, in accordo con la norma EN 13982.

#### Protezione respiratoria

maschera facciale di tipo omologato con filtro antipolvere.

Utilizzare respiratori e componenti testati ed approvati dai competenti organismi di Normazione, quali il NIOSH (USA) il CEN (UE).

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

#### Pericoli termici

non previsti nelle prassi standard di uso della sostanza. Valutare eventuali dispositivi di protezione individuale in base a particolari condizioni di utilizzo della stessa.

#### Controlli dell'esposizione ambientale

- Scenario/i di esposizione allegato NO
  - Valutazione della sicurezza chimica allegata NO
- Evitare la dispersione ambientale.

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

<b>Aspetto</b>	solido beige-giallino (polvere cristallina).
<b>Odore</b>	inodore
<b>Soglia olfattiva</b>	dati non reperibili nella ricerca bibliografica effettuata.
<b>pH</b>	4,8 – 7,0
<b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>	205-206 °C
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	dati non reperibili nella ricerca bibliografica effettuata
<b>Punto di infiammabilità</b>	sensibilità all'accensione (sperimentale): (1) - Energia minima di accensione (MIE=Minimum Ignition



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### oxazepam Ph.Eur.

Codice Galeno: 4281

<b>Tasso di evaporazione</b>	dati non reperibili nella ricerca bibliografica effettuata
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	Non Disponibile
<b>Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività</b>	Non Disponibile
<b>Tensione di vapore</b>	3,76 x 10 <sup>-12</sup> mm Hg (25°C).
<b>Densità di vapore relativa</b>	Non Disponibile
<b>Densità e/o densità relativa</b>	Non Disponibile
<b>Solubilità</b>	Solubilità in acqua: 179 mg/L. (2) Solubilità in solventi organici: solubile in etanolo, cloroformio e diossano
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>	2.24
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	Non Disponibile
<b>Temperatura di decomposizione</b>	Non Disponibile
<b>Viscosità cinematica</b>	Non Disponibile
<b>Proprietà esplosive</b>	Non Disponibile

#### 9.2 Altre informazioni

Liposolubilità (grasso da specificare): dati non reperibili nella ricerca bibliografica effettuata.

Conducibilità: dati non reperibili nella ricerca bibliografica effettuata.

Costante di Henry (Legge di Henry): 5,53 x 10<sup>-10</sup> atm-m<sup>3</sup>/mole

#### 10 Stabilità e reattività

##### 10.1 Reattività

Stabile nelle normali condizioni di stoccaggio.

##### 10.2 Stabilità chimica

La sostanza è stabile nelle normali condizioni di temperatura e pressione e se conservata in contenitori chiusi in luogo fresco e ventilato.

##### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose

##### 10.4 Condizioni da evitare

Proteggere da temperature superiori ai 40 °C.

##### 10.5 Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti.

##### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

La decomposizione termica o la combustione possono generare fumi pericolosi di COx, NOx e composti contenenti cloro.

#### 11 Informazioni tossicologiche

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

###### Sostanze

###### tossicità acuta

- Orale: DL50 ratto = 5000 mg/kg

DL50 topo = 1540 mg/kg

DL50 coniglio > 2000 mg/kg

- Dermale: dato non reperibili nella ricerca bibliografica effettuata.

- Inalatoria: dato non reperibili nella ricerca bibliografica effettuata.

*corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Non Disponibile

*gravi danni oculari/irritazione oculare*

Non Disponibile

*sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

Non Disponibile

*mutagenicità delle cellule germinali*

Oxazepam ha dato esiti negativi nella maggior parte dei test di tossicità genetica, risposte positive sono state osservate in linea cellulari di mammifero (uomo incluso)

per l'induzione del micronucleo e l'aneuploidia (come indicato dai test del micronucleo con colorazione del



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# oxazepam Ph.Eur.

Codice Galeno: 4281

cinetocore). (3)

Non sono disponibili dati su umani. Non vi sono evidenze che oxazepam interagisca con il DNA. La prova di attività mutagena è limitata a aneuploidie in colture cellulari.(3)

I test di mutazione in vivo su roditori transgenici Big Blue® sono in grado di rilevare le mutazioni derivanti da una sostanza cancerogena che non ha indotto mutazioni geniche in vitro o micronuclei in midollo osseo di topo.

In vivo Big Blue® transgenic rodent mutation assay è in grado di identificare

mutazioni causate da carcinogeni che non inducono mutazioni in vitro o in test del micronucleo. Il significativo aumento della percentuale delle mutazioni G:C®T:A e

G:C®C:G è coerente con la teoria che attribuisce tali mutazioni ai radicali ossigeno e al danno ossidativo che causano.

Il meccanismo con cui oxazepam provoca danno ossidativo è indiretto e probabilmente coinvolge l'induzione e l'incremento di attività degli enzimi epatici che metabolizzano i farmaci. (10)

I dati di mutagenicità e genotossicità non sono conclusivi.

### *cancerogenicità*

- studio orale di cancerogenesi in maschi e femmine di topo (Swiss) (dosi 0.05, 0.15% della dieta per 9 mesi): adenoma epatocellulare in fegato; (10)

- studio orale in maschi e femmine di topo Swiss-Webster (dosi 0, 2500, 5000 ppm per 57 settimane): adenoma epatocellulare, carcinoma epatocellulare; (7)

- studio orale in maschi e femmine di topo B6C3F1 (dosi 0, 125, 2500, 5000 ppm per 105 settimane): epatoblastoma, adenoma epatocellulare, carcinoma epatocellulare in maschi e femmine; adenoma delle cellule follicolari della tiroide nelle femmine; (7)

- studio orale in maschi e femmine di ratto F344 (dosi 0, 625, 2500, 5000 ppm per 105 settimane) per evidenziare lesioni al rene: negativo nelle femmine, equivoco nei maschi; (7)

- studio orale in maschi e femmine di ratto F344 (dosi 0, 10.000 ppm per 26 settimanedurata studio 105 sett) per evidenziare lesioni al rene: negativo nelle femmine, positivo nei maschi; (7)

### *Valutazione IARC:*

Non esistono prove sufficienti nell'uomo per la cancerogenicità del oxazepam.

Esistono prove sufficienti in animali da esperimento della cancerogenicità dell'oxazepam.

IARC gruppo 2B: possibile cancerogeno per l'uomo

### *tossicità per la riproduzione*

le benzodiazepine attraversano la placenta e possono causare ipotensione, ipotonia, riduzione della funzione respiratoria e ipotermia nel neonato. Il trattamento continuo durante la gravidanza e dosi elevate in vicinanza del parto dovrebbero essere evitata.

Nei neonati il sistema enzimatico coinvolto nel metabolismo del farmaco non è ancora pienamente sviluppato, soprattutto nei neonati prematuri. Sintomi da astinenza in nuovi nati sono stati segnalati con questa classe di farmaci. (3)

Definizione di Categoria C: farmaci che, a causa degli effetti farmacologici, hanno provocato o possano essere sospettati di provocare effetti dannosi a feti umani o ai neonati senza causare malformazioni.

Questi effetti possono essere reversibili. (3)

Laegreid et al. (1992b,c) hanno esaminato il neurosviluppo di 17 bambini nati a 16 madri che hanno usato benzodiazepine durante la gravidanza: 15 hanno usato oxazepam (15-60 mg al giorno) o diazepam (5-30 mg al giorno) da solo o in combinazione e una madre ha utilizzato lorazepam. I risultati furono comparati con quelli di 29 bambini nati da madri che non hanno utilizzato psicofarmaci. Sono state riscontrate differenze significative nelle frequenza di complicanze pre e perinatali come, ad esempio, asfissia intrauterina, parto assistito strumentalmente, disturbi respiratori, disturbi neurocomportamentali tra i due gruppi: quello che ha assunto benzodiazepine e quello che non le ha assunte.

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

Non Disponibile



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### oxazepam Ph.Eur.

Codice Galeno: 4281

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

*pericolo in caso di aspirazione* Non Applicabile

**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**

- Inalazione: l'inalazione del prodotto può causare irritazione vie respiratorie.  
Sospettato di provocare il cancro.  
Sospettato di nuocere al feto.  
Può provocare sonnolenza o vertigini.
- Ingestione: l'ingestione può causare irritazioni alle mucose gastrointestinali.  
Sospettato di provocare il cancro.  
Sospettato di nuocere al feto.  
Può provocare sonnolenza o vertigini.
- Contatto con la pelle: il contatto prolungato e ripetuto può causare arrossamenti e irritazioni.
- Contatto con gli occhi: può causare irritazione oculare.
- Per allattamento: può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
- Effetti tossicocinetici (Assorbimento, Distribuzione, Metabolismo, Escrezione) (3)  
Assorbimento: abbastanza rapido, con un picco di concentrazione nel sangue di 1-4 ore (2 ore in media).  
Distribuzione: distribuito ampiamente in tutto il corpo; dal 85% al 95% legato alle proteine.  
Metabolismo: negli esseri umani ci sono tre principali vie metaboliche per l'oxazepam: coniugazione diretta, ossidazione dell'anello fenilico e la contrazione dell'anello della diazepamina.  
Escrezione: (ratto) 7.7±6.0% di una dose di 20 mg/kg/peso viene eliminata con le feci, a seguito di secrezione biliare;  
il 18.9±2.4% viene eliminata con le urine.

**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**

**Altre informazioni** Non Disponibile

### 12 Informazioni ecologiche

#### 12.1 **Tossicità**

- Pesce: dati non reperibili nella ricerca bibliografica effettuata.
- Daphnia magna: dati non reperibili nella ricerca bibliografica effettuata.
- Alghe: dati non reperibili nella ricerca bibliografica effettuata.

#### 12.2 **Persistenza e degradabilità**

La sostanza non ha gruppi funzionali che idrolizzano, pertanto non ci si aspetta idrolisi.

#### 12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

- log Pow = 2,24
- BCF (stimato): 11 – basso potenziale di bioconcentrazione in organismi acquatici

#### 12.4 **Mobilità nel suolo**

- Il valore della pressione di vapore indica che la sostanza verrà rilasciata in aria solo sotto forma di particolato
- Se rilasciato nel suolo ci si aspetta una moderata mobilità, basata sul coefficiente Koc (calcolato) di 390
- Sulla base della costante di Henry non ci si aspetta che la sostanza sia volatile da superfici umide o asciutte e da superfici acquose.

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

Valutazione non disponibile – in base al valore di log Pow e di BCF ci si aspetta un basso potenziale di bioaccumulo.

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

#### 12.7 **Altri effetti avversi**

Non sono previsti altri effetti negativi.



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

**oxazepam Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 4281**

### 13 Considerazioni sullo smaltimento

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

##### **Prodotto**

- Rifiuti della sostanza: Incenerimento

La sostanza deve essere incenerita in un impianto di termodistruzione adatto ed autorizzato dalle Autorità competenti.

Non dovrebbe mai essere smaltito attraverso le acque reflue.

Riferirsi alle disposizioni comunitarie/nazionali/locali in materia di smaltimento rifiuti.

##### **Contenitori contaminati**

- Imballaggi/contenitori contaminati: riciclaggio

### 14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato

#### 14.1 **Numero ONU o Numero ID** Non Disponibile

#### 14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto** Non Disponibile

#### 14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto** Non Disponibile

#### 14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile

#### 14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile

#### 14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** 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 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro e successivi SMI e recepimenti nazionali.

Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.

Direttiva 98/24/CE del Consiglio (7 aprile 1998) "sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16,, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e successivi SMI e recepimenti nazionali.

Regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose.

Decreto del Ministero della Salute 27 maggio 1999 (G.U. n.229 del 29 settembre 1999) – classe B9, Stupefacenti e sostanze psicotrope.

#### 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.7 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**

Abbreviazioni e acronimi:

- ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

- ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada

- BCF: fattore di bioaccumulo

- BEI : Biological Exposure Indices (Indici di esposizione biologica)

- CAS: Chemical Abstract Service (division of the American Chemical Society)

- CLP: Classification, Labelling and Packaging



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# oxazepam Ph.Eur.

Codice Galeno: 4281

- CMR: (sostanze) Cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione
- DPI: Dispositivi di Protezione Individuale
- EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti
- EPA: US Environmental Protection Agency
- GHS: Sistema globale armonizzato per la classificazione ed etichettata tura delle sostanze chimiche
- IARC: International Agency for Research on Cancer
- IATA: Codice internazionale per il trasporto aereo di merci pericolose
- IMDG: Codice internazionale per il trasporto marittimo di merci pericolose
- IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry
- LOEL: livello più basso che ha determinato effetti osservabili (Lowest Observed Effect Level)
- N.A.: non applicabile
- Non Disponibile: non disponibile
- NOAEL: dose senza effetto avverso osservabile (No Observed Adverse Effect Level)
- NTP: National Toxicology Program
- OEL: Limite di esposizione occupazionale (Occupational Exposure Limit)
- OSHA: Occupational Safety and Health Administration
- PBT: Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche
- RID: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per ferrovia
- TLV/TWA: concentrazione media ponderata nel tempo, su una giornata lavorativa convenzionale di otto ore e su 40 ore lavorative settimanali
- vPvB: molto Persistente e molto Bioaccumulabile

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



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

**oxazepam Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 4281**

molto bioaccumulabile

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

- (1) GLP Compliant Laboratories, Beta House, Chilworth Scienze Park, Southampton UK, Report no. 32701, issue 1, 28/09/2001
- (2) Banca dati ChemIDplus Lite, Oxazepam full record, Physical properties
- (3) IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to man. Geneva:World Health Organisation, international agency for research on cancer, 1972-present.p.v66 126 (1966).
- (4) ChemID plus Lite, online.
- (5) NCI/NTP carcinogenesis technical report series; National Cancer Institute/National Toxicology Program; U.S. Department of Health and Human Services, TR-443 Y93.
- (6) Bucher, JR, Haseman, JK, Herbert, RA, Hejtmancik, M and Ryan, MJ; Toxicity and Carinogenicity studies of Oxazepam in the fischer F344 at; Toxicol. Sci.42:1-12, 1998.
- (7) NCI/NTP carcinogenesis technical report series; National Cancer Institute/National Toxicology Program; U.S. Department of Health and Human Services, TR-468 Y98.
- (8) Stopper, H Korber, C Spencer, DL Kirchner, S Caspary, WJ and Schiffmann, D; An investigation of micronucleus and mutation induction by oxazepam in mammalian cells; Mutagenesis 8(5):449-455, 1993
- (9) IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans, international agency for research on cancer, Lyon, France, p.V13 58 Y77.
- (10) B.S.Shane et al., 1999. Oxazepam is mutagenic in vivo in Big Blue® transgenic mice. Carcinogenesis vol.20 no.7 pp.1315-1321.  
<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 Applicabile

**16.5 Formazione dei Lavoratori**

Attenersi a quanto previsto dalla Direttiva 98/24/CE e successivi SMI e recepimenti nazionali.  
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**

Restrizioni d'uso raccomandate: nessuna.

Sostanza in Autorizzazione: no

**AVVISO AGLI UTILIZZATORI**

Questo documento ha lo scopo di fornire una guida per una manipolazione appropriata di questo prodotto. Il prodotto non deve essere usato per scopi diversi da quelli indicati nella sezione 1, tranne nel caso in cui siano state ricevute

adeguate informazioni sulle modalità di manipolazione del materiale.

Il responsabile di questo documento non può fornire avvertenze su tutti i pericoli derivanti dall'uso o dall'interazione con altre sostanze chimiche o materiali. E' responsabilità dell'utilizzatore l'uso sicuro del prodotto, l'adeguatezza del

prodotto all'utilizzo per il quale viene applicato o il corretto smaltimento. Le informazioni riportate non sono da considerarsi una dichiarazione o una garanzia, sia espressa che implicita, di commerciabilità, di adeguatezza ad un particolare scopo, di qualità, o di qualsiasi altra natura. Le informazioni contenute in questa SDS sono conformi a quanto previsto dall'Allegato II del Regolamento (CE) N. 1907/2006 e s.m.i.

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.