Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

scopolamina bromidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 5930

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

1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto	scopolamina bromidrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	5930
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	6533-68-2
Numero CE	Non Disponibile
Numero Registrazione	Non Applicabile

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

Usi Identificativi	Ingrediente per farmaci o 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 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 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. 1 (Tossicità acuta - Categoria 1)

2.2 *Elementi dell'etichetta*

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

Pittogrammi

Avvertenza Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H300 - Letale se ingerito.
H310 - Letale per contatto con la pelle.
H330 - Letale se inalato.

Consigli di Prudenza

P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
P320 - Trattamento specifico urgente (vedere su questa etichetta).

P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
P330 - Sciacquare la bocca.
P361 - Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati.
P405 - Conservare sotto chiave.
P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in accordo con la legislazione vigente

2.3 *Altri pericoli*

Risultati della valutazione PBT e vPvB
· PBT: Non applicabile.
· vPvB: Non applicabile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 *Sostanze*

Denominazione	scopolamina bromidrato Ph.Eur.
Numero CAS	6533-68-2
Numero CE	Non Disponibile
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

Fornire aria fresca o ossigeno; chiamare un medico. In caso di incoscienza, posizionare stabilmente il paziente su un fianco per il trasporto.

Esposizione Cutanea

Lavare immediatamente con acqua e sapone e risciacquare abbondantemente

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare l'occhio aperto per diversi minuti sotto l'acqua corrente. Quindi consultare un medico

Esposizione per Ingestione

Non indurre vomito, chiamare subito un medico.

Note Generali

Togliere immediatamente gli indumenti contaminati dal prodotto.
Togliere l'attrezzatura respiratoria solo dopo aver rimosso completamente gli indumenti contaminati.
In caso di respirazione irregolare o arresto respiratorio, praticare la respirazione artificiale

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

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

Non Disponibile

5 Misure antincendio

5.1 *Mezzi di estinzione*

Mezzi di estinzione IDONEI

Tutti i mezzi normali di estinzione possono essere usati. Selezionare misure antincendio adatte all'ambiente circostante.

Mezzi di estinzione NON idonei Non Disponibile

5.2 *Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela*

Combustibile. In caso di incendio possono essere generati vapori/gas pericolosi.

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

Indumenti protettivi adatti e protezione respiratoria.

Evitare che l'acqua usata nell'estinzione dell'incendio vada in corsi d'acqua o nel suolo. I residui devono essere trattati secondo la normativa locale.

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

Evitare la formazione di polvere.
Evitare il contatto con la sostanza.

6.2 *Precauzioni ambientali*

Non permettere l'ingresso nelle fognature/acque superficiali o sotterranee

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

Modalità per il Contenimento

Raccogliere a secco.

Modalità per la Pulizia

Pulire con acqua.

Altre informazioni

Smaltire il materiale contaminato come rifiuto secondo la voce 13.

6.4 *Riferimento ad altre sezioni*

Vedere la Sezione 7 per informazioni sulla manipolazione sicura.
Vedere la Sezione 8 per informazioni sui dispositivi di protezione individuale.
Vedere la Sezione 13 per informazioni sullo smaltimento

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 *Precauzioni per la manipolazione sicura*

Precauzioni per una manipolazione sicura: depolverazione completa. Assicurare una buona ventilazione/aspirazione sul posto di lavoro. Aprire e maneggiare il contenitore con cura.
· Informazioni sulla protezione antincendio ed esplosiva: la polvere può combinarsi con l'aria per formare una miscela esplosiva
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*

Requisiti che devono soddisfare i magazzini e i recipienti: ben chiusi. Conservare in luogo asciutto. A temperatura ambiente (da +15°C a +25°C). Conservare solo nel contenitore originale.
Informazioni sullo stoccaggio in un deposito comune: non richiesto.
Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio: conservare il contenitore in un'area ben ventilata.
Classe di stoccaggio: TRHS 510: 6.1 A Sostanze combustibili, acutamente tossiche

7.3 *Usi finali particolari* Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 *Parametri di controllo*

Ingredienti con valori limite che richiedono monitoraggio sul posto di lavoro: non richiesto

8.2 *Controlli dell'esposizione*

Controlli tecnici idonei

Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi. Togliere immediatamente tutti gli indumenti sporchi e contaminati. Lavarsi le mani prima delle pause e alla fine del lavoro. Conservare separatamente gli indumenti protettivi. Evitare il contatto con occhi e pelle.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani: Guanti protettivi
Materiale dei guanti: il materiale dei guanti deve essere impermeabile e resistente al prodotto/ alla sostanza/ alla formulazione.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di penetrazione, delle velocità di diffusione e della degradazione
La scelta dei guanti adatti non dipende solo dal materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità e varia da un produttore a un altro.
Tempo di penetrazione del materiale dei guanti: il tempo di permeazione esatto deve essere richiesto dal produttore dei guanti protettivi e deve
essere rispettato.

Protezione del corpo: Indumenti protettivi da lavoro

Protezione respiratoria

Maschera antipolvere

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 di colore bianco

Odore

inodore

Soglia olfattiva Non Disponibile

pH

5 a (50 g/l) a 25°C

Punto di fusione/punto di congelamento

188°C - 193°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non Disponibile

Punto di infiammabilità non infiammabile

Tasso di evaporazione Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas)

la sostanza non è 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

500 kg/m3 a 20°C ca.

Solubilità Non determinata

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione Non Disponibile

Temperatura di decomposizione Non Disponibile

Viscosità cinematica Non Disponibile

Proprietà esplosive

Il prodotto non presenta alcun rischio di esplosione

Proprietà ossidanti Non Disponibile

Caratteristiche particelle Non Disponibile

9.2 ***Altre informazioni*** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 ***Reattività*** Non Disponibile

10.2 ***Stabilità chimica***

Decomposizione termica / condizioni da evitare: nessuna decomposizione se utilizzato secondo le specifiche

10.3 ***Possibilità di reazioni pericolose*** Non Disponibile

10.4 ***Condizioni da evitare***

Nessuna decomposizione se usata in modo appropriato

10.5 ***Materiali incompatibili*** Non Disponibile

10.6 ***Prodotti di decomposizione pericolosi***

bromuro di idrogeno, ossidi d'azoto

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Mortale se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

LD50 orale, ratto: 1270 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

mutagenicità delle cellule germinali

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

cancerogenicità

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità per la riproduzione

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

pericolo in caso di aspirazione

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

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 Non Disponibile

Altre informazioni Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 *Tossicità* Non sono disponibili informazioni rilevanti

12.2 *Persistenza e degradabilità* Non sono disponibili informazioni rilevanti

12.3 *Potenziale di bioaccumulo* Non sono disponibili informazioni rilevanti

12.4 *Mobilità nel suolo* Non sono disponibili informazioni rilevanti

12.5 *Risultati della valutazione PBT e vPvB*

PBT: Non applicabile.
vPvB: Non applicabile

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

12.7 *Altri effetti avversi*

Note generali:
Classe di pericolosità per le acque 3 (normativa tedesca) (classificazione secondo le liste): estremamente pericoloso per le acque
Non immettere il prodotto nelle falde acquifere, nei corsi d'acqua o nelle fognature, nemmeno in piccole quantità.
Pericolo per l'acqua potabile in caso di perdite nel sottosuolo anche di quantità estremamente piccole.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 *Metodi di trattamento dei rifiuti*

Non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Non lasciare che il prodotto raggiunga la rete fognaria.

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 UN1544

IMDG UN1544

IATA UN1544

14.2 *Designazione ufficiale ONU di trasporto*

ADR/RID

2811 SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S. (Bromidrato di ioscina)

IMDG

ALCALOIDI SOLIDI, N.A.S. (Bromidrato di ioscina)

IATA

Alcaloidi, solidi, n.a.s. (Bromidrato di ioscina)

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	II
IMDG	II
IATA	II

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

14.6 ***Precauzioni speciali per gli utilizzatori***

Precauzioni speciali per gli utilizzatori
Attenzione: Sostanze tossiche.

· Numero di identificazione del pericolo (codice Kemler): 60
· Numero EMS: F-A,S-A
· Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di Marpol e il codice IBC Non applicabile.
· Trasporto/Informazioni aggiuntive:
· ADR
· Quantità limitate (LQ) 500 g
· Categoria di trasporto 2
· Codice di restrizione in galleria D/E
· IMDG
· Quantità limitate (LQ) 500 g

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***

ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE (ALLEGATO XIV): non elencato
· REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII: non elencato

Norme nazionali
· Stoccaggio di sostanze pericolose in recipienti non stazionari (TRGS 510) (Germania)
TRHS 510: 6.1 A Sostanze combustibili, acutamente tossiche

15.2 ***Valutazione della sicurezza chimica***

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

16 Altre informazioni

16.1 ***Revisione e Punti Revisione***

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

16.2 ***Abbreviazioni ed acronimi***

Tossicità acuta 2: Tossicità acuta - Categoria 2
Tossicità acuta 1: Tossicità acuta - Categoria 1

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 Applicabile

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.