

Nome commerciale: Codeini phosphas hemihydricus

Numero della sostanza: 051500

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 03.05.2021

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 03.05.21

## **SEZIONE 1: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**

### **1.1. Identificatore del prodotto**

Codeini phosphas hemihydricus

Numero articolo 05150000

### **Numero di registrazione**

Numero di registrazione EXCEMPT

### **1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

#### **Uso della sostanza/del preparato**

Narcotico analgesico, rimedio contro la tosse, opio, Sostanza attiva farmaceutica

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

#### **Indirizzo/Produttore**

Hänseler AG

Industriestrasse 35

9100 Herisau

Nr. telefono 0041 (0)71 353 58 58

Indirizzo e-mail della persona

responsabile della

scheda di sicurezza

### **1.4. Numero telefonico di emergenza**

Switzerland :145 / Abroad +41 (0)44 251 51 51

## **SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

### **2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

#### **Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)**

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Acute Tox. 3 H301

Resp. Sens. 1 H334

Skin Sens. 1 H317

Repr. 2 H361d

Il prodotto è classificato ed etichettato secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### **2.2. Elementi dell'etichetta**

#### **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

#### **Pittogrammi di pericolo**



#### **Avvertenza**

Pericolo

#### **Indicazioni di pericolo**

Nome commerciale: Codeini phosphas hemihydricus

Numero della sostanza: 051500

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 03.05.2021

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 03.05.21

H301 Tossico se ingerito.  
 H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.  
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
 H361d Sospettato di nuocere al feto.

#### Consigli di prudenza

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
 P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
 P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.  
 P284 [Quando la ventilazione del locale è insufficiente] indossare un apparecchio di protezione respiratoria.  
 P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.  
 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 die possibile esposizione, consultare und medico.  
 P342+P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

#### Componente(i) pericoloso(i) da indicare nell'etichettatura (Regolamento CE 1272/2008)

contiene 7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### Peso molecolare

Valore	406.4	g/mol
--------	-------	-------

#### Componenti pericolosi

##### 7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate

No. CAS 41444-62-6

No. EINECS 639-473-9

Numero di EXCEMPT

registrazione

Concentrazione >= 69 %

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Acute Tox. 3	H301
Skin Sens. 1	H317
Resp. Sens. 1	H334
Repr. 2	H361d

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

#### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

##### Informazioni generali

Togliere immediatamente gli abiti e le scarpe contaminate.

##### Se inalato

Far affluire aria fresca. Irregolarità/assenza respiro: respirazione artificiale. Consultare subito il medico.  
 Tenere caldo e calmo. Eventualmente far respirare ossigeno

##### In caso di contatto con la pelle

Lavare subito con acqua e sapone e sciacquare bene con l'acqua. Togliere subito gli indumenti contaminati, impregnati e metterli in luogo sicuro. Chiedere subito consiglio medico.

##### In caso di contatto con gli occhi

In caso di contatto con gli occhi lavare subito con molta acqua per 15 minuti. Consultare subito il medico.

Nome commerciale: Codeini phosphas hemihydricus

Numero della sostanza: 051500

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 03.05.2021

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 03.05.21

**Se ingerito**

Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua. Se l'infortunato è incosciente, non somministrare nulla per bocca. Consultare subito il medico.

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

Schiuma resistente all'alcool, Polvere estinguente, Getto d'acqua a pioggia, Anidride carbonica

**Agenti estintori non adeguati**

Getto d'acqua pieno

**5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Il prodotto è combustibile. In caso di incendio si possono liberare: Biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>); Monossido di carbonio (CO); In caso di incendio formazione di gas tossici ed infiammabili.

**5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi****Sistemi di protezione speciali per i vigili del fuoco**

Impiegare un autorespiratore. Indossare tuta di protezione.

**Indicazioni particolari**

Non aspirare il gas dell'esplosione e dell'incendio. Raffreddare recipienti esposti a pericolo con acqua nebulizzata.

**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale****6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei Sezioni 7 e 8. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare lo sviluppo di polveri. Provvedere ad una adeguata ventilazione.

**6.2. Precauzioni ambientali**

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee. Non lasciar disperdere nel terreno/sottosuolo.

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

Raccogliere con attrezzatura meccanica. Lavare i residui con acqua. Trattare il materiale raccolto secondo il punto "Smaltimento".

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

Per le informazioni sulle attrezzature di protezione personali vedere Sezione 8.

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento****7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura****Avvertenze per un impiego sicuro**

Non mangiare, né bere, ne fumare durante l'impiego. For personal protection see Section 8.

**Indicazioni contro incendi ed esplosioni**

A contatto con l'aria le polveri possono formare una miscela esplosiva. Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche. Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare.

**7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità****Requisiti del magazzino e dei contenitori**

I contenitori che sono stati aperti devono essere richiusi con cura e tenuti diritti in modo da evitare la fuoriuscita del prodotto. Tenere sempre in contenitori dello stesso tipo di quello originale.

Nome commerciale: Codeini phosphas hemihydricus

Numero della sostanza: 051500

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 03.05.2021

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 03.05.21

**Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti**

Nessuna conosciuta

**Classi di stoccaggio**Classe di stoccaggio secondo TRGS 6.1D  
510Sostanze pericolose non combustibili,  
categ. 3 di tossicità acuta / sostanze  
pericolose tossiche o che producono  
effetti cronici

Classe di stoccaggio (Svizzera) 6.1

Sostanze tossiche

**Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio**

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi, in luogo fresco e ben ventilato. Proteggere dai raggi solari diretti. Proteggere dall'umidità.

**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.2. Controlli dell'esposizione****Protezione respiratoria - Nota**

Per breve periodo usare apparecchio filtrante filtro P 3; A presso esposizione intensa e prolungata usare autorespiratore.

**Protezione delle mani**

The glove material must be sufficient impermeable and resistant to the substance. Check the tightness before wear. Gloves should be well cleaned before being removed, then stored in a well ventilated location.

**Protezione degli occhi**

Occhiali protettivi ermetici

**Protezione fisica**

Indumenti da lavoro consueti per l'industria chimica.

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****Forma** polvere cristallina**Colore** bianco**Odore** inodore**valore pH**Valore 5  
Concentrazione/H<sub>2</sub>O 10 g/l  
Temperatura 20 °C**Punto di fusione**

Valore circa 228 °C

**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Valore circa 462 °C

**Punto di infiammabilità**

Valore 233 °C

**Tensione di vapore**

Osservazioni Non disponibile

**Idrosolubilità**

Osservazioni molto ben solubile

**Tempo di flusso**

Osservazioni Non disponibile

Nome commerciale: Codeini phosphas hemihydricus

Numero della sostanza: 051500

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 03.05.2021

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 03.05.21

## **SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

### **10.1. Reattività**

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

### **10.2. Stabilità chimica**

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

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

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

### **10.4. Condizioni da evitare**

Tenere lontano da fonti di accensione e di calore.

### **10.5. Materiali incompatibili**

Ossidanti forti

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

ossidi di azoto (NOx), Monossido di carbonio e anidride carbonica, ossidi di fosforo (per es. P205)

## **SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

### **11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

#### **Tossicità acuta per via orale**

ATE	209	mg/kg
Metodo	Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)	

#### **Tossicità acuta per via orale (Componenti)**

##### **7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate**

Specie	ratto	
DL50	209	mg/kg

#### **Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)**

##### **7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate**

Osservazioni Nocivo per inalazione.

#### **lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Osservazioni Irrita gli occhi.

#### **Sensibilizzazione (Componenti)**

##### **7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate**

Osservazioni May cause allergic skin reactions.

##### **7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate**

Osservazioni May cause allergic reactions of respiratory system.

#### **Tossicità riproduttiva (Componenti)**

##### **7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate**

Valutazione Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

#### **Cancerogenicità**

Osservazioni Non sussistono attestazioni sulla azione cancerogena.

#### **Esperienze pratiche**

Nome commerciale: Codeini phosphas hemihydricus

Numero della sostanza: 051500

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 03.05.2021

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 03.05.21

Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle. Può produrre nausea/ vomito/ asma. Può provocare nausea, mal di testa, sonnolenza e vertigini. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Possibile rischio per i bambini allattati al seno.

## **SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

### **12.1. Tossicità**

#### **Informazioni generali**

Non disponibile

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

#### **Informazioni generali**

Non disponibile

### **12.4. Mobilità nel suolo**

#### **Informazioni generali**

Non disponibile

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

#### **Informazioni generali**

Non disponibile

### **12.6. Altri effetti avversi**

#### **Informazioni generali**

Non disponibile

#### **Informazioni supplementari sull'ecologia**

Attenzione - sostanza non ancora totalmente testata. Il prodotto non deve essere immesso nell'ambiente in maniera incontrollata.

## **SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**

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

#### **Rifiuto da scarto di prodotto**

Codice rifiuto CEE 07 05 13\* rifiuti solidi contenenti sostanze pericolose

Nel rispetto della normativa vigente in materia, e dopo il trattamento preliminare inviare ad un impianto autorizzato alla termodistruzione.

#### **Contenitori contaminati**

Smaltire come prodotto inutilizzato.

## **SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

Nome commerciale: Codeini phosphas hemihydricus

Numero della sostanza: 051500

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 03.05.2021

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 03.05.21

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
Codice di limitazione di accesso alle gallerie	E		
14.1. Numero ONU	1544	1544	1544
14.2. Nome di spedizione dell'ONU	ALKALOIDS, SOLID, N.O.S. (7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate)	ALKALOIDS, SOLID, N.O.S. (7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate)	ALKALOIDS, SOLID, N.O.S. (7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate)
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto	6.1	6.1	6.1
Contrassegno di pericolo			
14.4. Gruppo di imballaggio	III	III	III
Quantità limitata	5 kg		
Categoria di trasporto	2		

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione \*\*\*

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

#### Classe di contaminazione dell'acqua (Germania) \*\*\*

Classe di contaminazione dell'acqua (Germania) WGK 3

Osservazioni Derivation of WGK according to Annex 1 No. 5.2 AwSV

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Frazi H del capitolo 3

H301 Tossico se ingerito.  
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
 H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.  
 H361d Sospettato di nuocere al feto.

### Categorie CLP del capitolo 3

Acute Tox. 3 Tossicità acuta, Categoria 3  
 Repr. 2 Tossicità per la riproduzione, Categoria 2  
 Resp. Sens. 1 Sensibilizzazione respiratoria, Categoria 1  
 Skin Sens. 1 Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1

Nome commerciale: Codeini phosphas hemihydricus

Numero della sostanza: 051500

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 03.05.2021

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 03.05.21

### Informazioni complementari

Le modifiche importanti rispetto alla versione precedente della presente scheda dati di sicurezza sono contrassegnate con : \*\*\*

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è di descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi