

Nome commerciale: Dronabinol

Numero della sostanza: 051850

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 11.09.2020

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 11.09.20

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

1.1. Identificatore del prodotto

Dronabinol

Numero articolo 05185000

Identificazione di materiale / prodotto

CAS-Nr. 1972-08-3

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

Uso della sostanza/del preparato

Materia prima per la produzione e l'analisi 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. 4 H302

Repr. 2 H361fd

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

Attenzione

Indicazioni di pericolo ***

H302

Nocivo se ingerito.

H361

Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

Nome commerciale: Dronabinol

Numero della sostanza: 051850

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 11.09.2020

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 11.09.20

Consigli di prudenza ***

P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P264.1	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P308+P313	IN CASO di esposizione o die possibile esposizione, consultare und medico.
P330	Sciacquare la bocca.
P501.3	Eliminazione conformemente ai reolamenti locali e nazionali.

Componente(i) pericoloso(i) da indicare nell'etichettatura (Regolamento CE 1272/2008)contiene *** 1-Trans- Δ 9-Tetrahydrocannabinol**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti *******Caratterizzazione chimica**

Dronabinol

Peso molecolare

Valore 314.47 g/mol

Componenti pericolosi *****1-Trans- Δ 9-Tetrahydrocannabinol**

No. CAS	1972-08-3		
Concentrazione	>= 50		%
Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)			
	Acute Tox. 4		H302
	Repr. 2		H361

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso *****4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Informazioni generali**

In caso di incidente o di malessere consultare subito un medico. In ogni caso mostrare la scheda di sicurezza al medico.

Se inalato ***

Remove to fresh air, keep patient warm and at rest. Se necessario, ventilazione dell'apparecchio o alimentazione di ossigeno. Consultare subito il medico.

In caso di contatto con la pelle

Lavare subito con acqua e sapone. Consultate un medico se avete dei reclami.

In caso di contatto con gli occhi

Remove contact lenses, irrigate copiously with clean, fresh water, holding the eyelids apart for at least 10 minutes and seek immediate medical advice.

Se ingerito

Pulire a fondo la bocca con acqua. Consultare subito il medico. In caso di vomito, girare sul fianco l'fortunato dalla posizione supina. Tenere a riposo, proteggere da perdita di calore corporeo.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Effetti completi e diversificati sulla psiche: Euforia, Allucinazioni, confusione, Altri sintomi: Ipotermia, Sonnolenza, Nausea, Cefalea, Vomito

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**Note per il medico / Trattamento**

Trattamento dei sintomi

Nome commerciale: Dronabinol

Numero della sostanza: 051850

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 11.09.2020

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 11.09.20

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Anidride carbonica, Schiuma, Estinguente a secco, Getto d'acqua a pioggia

Agenti estintori non adeguati

Getto d'acqua pieno

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Il prodotto è combustibile. Evitare l'inalazione del fumo e dei vapori. Biossido di carbonio (CO₂); Monossido di carbonio (CO)

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 immettere nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Indossare equipaggio di protezione. Non respirare i vapori. 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 materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, leganti acidi, legante universale). Raccogliere meccanicamente e in contenitori adatti per lo smaltimento.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per le informazioni sulle attrezzature di protezione personali vedere Sezione 8. Per le informazioni sullo smaltimento vedere Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento ***

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro

Indossare equipaggio di protezione. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Evitare inalare polveri/brume/ vapori. Provvedere ad una buona ventilazione ambientale. Non mangiare, né bere, ne fumare durante l'impiego.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Tenere lontano da fonti di accensione, fuoco e luce aperta.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori

Conservare sotto chiave. Conservare in luogo secco. Tenere i contenitori ermeticamente chiusi, in luogo ben ventilato. Conservare a temperatura ambiente. Proteggere dall'esposizione alla luce.

Indicazioni per il magazzino insieme ad altri prodotti

Non immagazzinare con alimenti. Non immagazzinare con mangimi. Non immagazzinare con ossidanti forti.

Nome commerciale: Dronabinol

Numero della sostanza: 051850

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 11.09.2020

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 11.09.20

Classi di stoccaggio ***

Classe di stoccaggio secondo TRGS	10	Liquidi infiammabili
510		

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Vietare l'accesso alle zone di stoccaggio alle persone non autorizzate. I requisiti per i locali di deposito devono essere conformi ai requisiti prescritti dalla legge sugli stupefacenti.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale *****8.1. Parametri di controllo****Indicazioni particolari**

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

8.2. Controlli dell'esposizione**Controlli dell'esposizione**

Provvedere ad una buona ventilazione. Where reasonably practicable this should be achieved by the use of local exhaust ventilation and good general extraction.

Dati di progetto / Misure di igiene

Non respirare i vapori. Non fumare, nè mangiare nè bere durante il lavoro. Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi. Lavare le mani prima di ogni pausa ed a fine lavoro.

Protezione respiratoria - Nota

Se si verificano dei vapori, utilizzare il filtro di tipo A (= contro i vapori di composti organici) secondo EN 14387.

Protezione delle mani

Materiale idoneo	gomma butyl - Butyl
Tempo di penetrazione	> 480 min

Protezione delle mani deve essere conforme alla EN 374.

Protezione degli occhi

Protezione degli occhi deve essere conforme alla EN 166.

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	resina solidificata
Colore	da chiaro a giallastro
Odore	inodore
Soglia odore	
Osservazioni	Non disponibile
valore pH	
Osservazioni	Non disponibile
Punto di fusione	
Osservazioni	Non disponibile
Punto di congelamento	
Osservazioni	Non disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	
Valore	220 °C
Pressione	0.02 hPa

Nome commerciale: Dronabinol

Numero della sostanza: 051850

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 11.09.2020

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 11.09.20

Punto di infiammabilità

Valore °C
Osservazioni Non applicabile

Tasso di evaporazione

Osservazioni Non disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) ***

Non disponibile

Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività

Osservazioni Non disponibile

Tensione di vapore

Osservazioni Non disponibile

Densità di vapore

Osservazioni Non disponibile

Densità

Valore 0.91 a 1.00 g/ml

Idrosolubilità

Valore 4 mg/l
Temperatura 23 °C

La solubilità/le solubilità ***

oli grassi
Osservazioni facilmente solubile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

Dronabinol

pOW 6.97
Osservazioni A causa del coefficiente di distribuzione n-ottanolo/acqua, l'accumulazione negli organismi è possibile

Temperatura di autoaccensione

Osservazioni Non disponibile

Temperatura di decomposizione

Osservazioni Non disponibile

Viscosità

Osservazioni Non disponibile

Proprietà esplosive

Valutazione Non disponibile

Proprietà ossidanti

Osservazioni Non disponibile

9.2. Altre informazioni

Costante di dissociazione

Valore 10.6

SEZIONE 10: Stabilità e reattività ***

10.1. Reattività

Non immagazzinare con sostanze infiammabili.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate (si veda il paragrafo 7).

Nome commerciale: Dronabinol

Numero della sostanza: 051850

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 11.09.2020

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 11.09.20

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Tenere lontano da fonti di accensione e di calore. Proteggere dall'azione della luce.

10.5. Materiali incompatibili

Reazioni con ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi se usato adeguatamente.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche ***

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta per via orale

Dronabinol

ATE	482.048	mg/kg
	2	

Metodo Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)

Tossicità acuta per via orale (Componenti)

1-Trans- Δ 9-Tetrahydrocannabinol

Specie	ratto		
DL50	666		mg/kg

1-Trans- Δ 9-Tetrahydrocannabinol

Specie	topo		
DL50	482		mg/kg

1-Trans- Δ 9-Tetrahydrocannabinol

Specie	cane		
DL50	> 3000		mg/kg

1-Trans- Δ 9-Tetrahydrocannabinol

Specie	Schimmia		
DL50	> 3150		mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Dronabinol

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Dronabinol

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

sensibilizzazione

Dronabinol

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

Cancerogenicità

Dronabinol

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)

Dronabinol

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

Pericolo in caso di aspirazione

Nome commerciale: Dronabinol

Numero della sostanza: 051850

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 11.09.2020

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 11.09.20

Dronabinol

Alcuni dati disponibili.

Indicazioni particolari

L'uso può portare alla dipendenza psicologica.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche *****12.1. Tossicità****Informazioni generali**

Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

12.2. Persistenza e degradabilità**Informazioni generali**

Non disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo**Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua****Dronabinol**

pOW

6.97

Osservazioni

A causa del coefficiente di distribuzione n-ottanolo/acqua, l'accumulazione negli organismi è possibile

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 lasciare pervenire il prodotto nell terreno, acqua sotterranea, le acque oppure nella canalizzazione.

Informazioni supplementari sull'ecologia

Danni ecologici non sono conosciuti né prevedibili nelle condizioni di normale utilizzo.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento *****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti****Rifiuto da scarto di prodotto**

Codice rifiuto CEE	18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
--------------------	-----------	---

I residui del prodotto devono essere distrutti secondo le norme della legge sugli stupefacenti, deve essere redatto un protocollo.

Incenerimento con approvazione ufficiale.

Contenitori contaminati ***

Codice rifiuto CEE	15 01 10*	imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze
--------------------	-----------	---

Smaltire come prodotto inutilizzato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Nome commerciale: Dronabinol

Numero della sostanza: 051850

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 11.09.2020

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 11.09.20

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
14.1. Numero ONU	Il prodotto non è una merce di pericolo per il trasporto terrestre.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via marittima.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via aereo.

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

Frase H del capitolo 3

H302 Nocivo se ingerito.

H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

Categorie CLP del capitolo 3

Acute Tox. 4 Tossicità acuta, Categoria 4

Repr. 2 Tossicità per la riproduzione, Categoria 2

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