

Nome commerciale: Morphini hydrochloridum trihydricum

Numero della sostanza: 055000

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 20.08.2024

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 20.08.24

**SEZIONE 1: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

Morphini hydrochloridum trihydricum

Numero articolo 05500000

**1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati****Uso della sostanza/del preparato**

Narcotico, analgesico, opiato

**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 sdb@haenseler.ch

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

Acute Tox. 3 H331

Resp. Sens. 1 H334

Skin Sens. 1 H317

Repr. 2 H361fd

Lact. H362

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 \*\*\***

H302

Nocivo se ingerito.

H331

Tossico se inalato.

Nome commerciale: Morphini hydrochloridum trihydricum

Numero della sostanza: 055000

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 20.08.2024

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 20.08.24

H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.  
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
 H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità Sospettato di nuocere al feto.  
 H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

**Consigli di prudenza \*\*\***

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
 P260 Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
 P263 Evitare il contatto durante la gravidanza e l'allattamento.  
 P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.  
 P284 [Quando la ventilazione del locale è insufficiente] indossare un apparecchio di protezione respiratoria.  
 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 \*\*\* (4R,4aR,7S,7aR,12bS)-3-methyl-2,4,4a,7,7a,13-hexahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline-7,9-diol;trihydrate;hydrochloride

**2.3. Altri pericoli**

La sostanza non soddisfa i criteri per essere identificata come persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT). La sostanza non soddisfa i criteri per essere identificata come molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB). Questa sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina nell'uomo. Questa sostanza non ha nessuna proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti \*\*\*****Peso molecolare**

Valore 375.89

**Componenti pericolosi \*\*\***

**(4R,4aR,7S,7aR,12bS)-3-methyl-2,4,4a,7,7a,13-hexahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline-7,9-diol;trihydrate;hydrochloride**

No. CAS 6055-06-7

No. EINECS 641-595-2

Numero di EXCEMPT

registrazione

Concentrazione &gt;= 100 %

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

Acute Tox. 4 H302

Acute Tox. 3 H331

Resp. Sens. 1 H334

Skin Sens. 1 H317

Repr. 2 H361fd

Lact. H362

ATE per via orale 335 mg/kg

cATpE per via inalatoria, 0.5 mg/l  
Polvere/Nebbia**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Informazioni generali**

Togliere subito gli indumenti contaminati, impregnati e metterli in luogo sicuro. In caso di malessere

Nome commerciale: Morphini hydrochloridum trihydricum

Numero della sostanza: 055000

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 20.08.2024

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 20.08.24

consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

**Se inalato**

Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo tranquillo. Tenere caldo e calmo. Irregolarità/assenza respiro: respirazione artificiale. Eventualmente far respirare ossigeno. Consultare subito il medico.

**In caso di contatto con la pelle**

Lavare subito con acqua e sapone e sciacquare bene con l'acqua. Consultare subito il medico.

**In caso di contatto con gli occhi**

Alzare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.). Chiedere subito consiglio medico.

**Se ingerito**

Pulire a fondo la bocca con acqua. Far bere abbondante acqua in piccoli sorsi. Se l'infortunato è incosciente, non somministrare nulla per bocca. Consultare subito il medico.

**4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Nausea, Vomito, Insufficienza respiratoria, Disturbi asmatici, confusione, Cefalea, Stordimento

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

Acqua, Schiuma resistente all'alcool, Anidride carbonica, Estinguente a secco

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

Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Sviluppo di gas tossici. Formazione miscele esplosive con l'aria sono possibili. In caso di incendio si possono liberare: Ossidi di azoto (NOx); Acido cloridrico (HCl); Il prodotto è combustibile.

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

Indossare tuta di protezione completa. Impiegare un autorespiratore.

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

Mettere al sicuro le persone. Tenere le persone lontano e sottovento. Evitare lo sviluppo di polveri. Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei Sezioni 7 e 8.

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

Per raccogliere la polvere utilizzare idonei aspirapolvere industriali oppure aspirazione centralizzata (con filtro Type H(BS5415)). Inviare al recupero od allo smaltimento in idonei contenitori. I contenitori riempiti con la sostanza raccolta devono essere adeguatamente etichettati. Dopo la rimozione pulire ogni traccia con acqua. Trattare il materiale raccolto secondo il punto "Smaltimento".

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

Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche. Non respirare le polveri. Provvedere ad una buona ventilazione ambientale, eventuale aspirazione localizzata sul posto di lavoro. Evitare sviluppo e deposito di polveri.

**Indicazioni contro incendi ed esplosioni**

Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche. Collegare elettricamente a terra durante il travaso. Evitare lo sviluppo di polveri. Il prodotto provoca esplosione delle polveri.

Nome commerciale: Morphini hydrochloridum trihydricum

Numero della sostanza: 055000

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 20.08.2024

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 20.08.24

## 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

### Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS  
510

6.1D

Sostanze 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

Proteggere dall'azione della luce. Tenere i contenitori ermeticamente chiusi e in luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Proteggere dall'azione della luce. Immagazzinare sotto chiave o in luoghi accessibili solo a persone autorizzate.

## SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### Controlli dell'esposizione

Vedere Sezione 7. Non sono necessarie misure aggiuntive.

#### Dati di progetto / Misure di igiene

Dopo il lavoro lavarsi abbondantemente. Conservare in luogo separato gli indumenti di lavoro. Durante il lavoro non mangiare, non bere, non fumare né fiutare tabacco. Prassi generale di igiene industriale. Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

#### Protezione respiratoria - Nota

necessario; 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 delle mani deve essere conforme alla EN 374.

#### Protezione degli occhi

Occhiali con protezione laterale

#### Protezione fisica

Tuta protettiva; Indumenti da lavoro consueti per l'industria chimica.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### Stato di aggregazione

solido

#### Colore

bianco

#### Odore

inodore

#### Stato di aggregazione

polvere cristallina

#### Punto di fusione

Valore

circa 200

°C

#### punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione

Osservazioni

Non disponibile

#### Punto di infiammabilità

Valore

°C

Osservazioni

Non applicabile

#### valore pH

Nome commerciale: Morphini hydrochloridum trihydricum

Numero della sostanza: 055000

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 20.08.2024

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 20.08.24

Osservazioni

Non applicabile

**coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Osservazioni

Non disponibile

**Tensione di vapore**

Osservazioni

Non disponibile

**9.2. Altre informazioni****Idrosolubilità**

Valore

42

g/l

**minima di accensione**

minima di accensione

50

a

100

MJ

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività****10.1. Reattività**

Non sono conosciuti pericolosi reazioni.

**10.2. Stabilità chimica**

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

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

**10.4. Condizioni da evitare**

Evitare lo sviluppo di polveri.

**10.5. Materiali incompatibili**

Ossidanti

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Nessuno in normali condizioni d'impiego.

**Indicazioni particolari**

chimico stabile

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche****11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicità acuta per via orale**

ATE

335

mg/kg

Metodo

Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)

**Tossicità acuta per via orale (Componenti)****(4R,4aR,7S,7aR,12bS)-3-methyl-2,4,4a,7,7a,13-hexahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline-7,9-diol; trihydrate; hydrochloride**

Specie

ratto

DL50

335

mg/kg

Osservazioni

Possibile rischio di malformazione congenita nel feto.

**Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)****(4R,4aR,7S,7aR,12bS)-3-methyl-2,4,4a,7,7a,13-hexahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline-7,9-diol; trihydrate; hydrochloride**

Osservazioni

Possibile rischio di malformazione congenita nel feto.

**Tossicità acuta per via inalatoria**

ATE

0.5

mg/l

Somministrazione/Forma

Polvere/Nebbia

Nome commerciale: Morphini hydrochloridum trihydricum

Numero della sostanza: 055000

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 20.08.2024

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 20.08.24

Metodo

Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)

**Tossicità acuta per via inalatoria (Componenti)****(4R,4aR,7S,7aR,12bS)-3-methyl-2,4,4a,7,7a,13-hexahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline-7,9-diol; trihydrate; hydrochloride**

Osservazioni

Irritante per le vie respiratorie.

**(4R,4aR,7S,7aR,12bS)-3-methyl-2,4,4a,7,7a,13-hexahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline-7,9-diol; trihydrate; hydrochloride**

Osservazioni

Possibile rischio di malformazione congenita nel feto.

**Corrosione/irritazione cutanea**

Osservazioni

Irritante per la pelle.

**Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)****(4R,4aR,7S,7aR,12bS)-3-methyl-2,4,4a,7,7a,13-hexahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline-7,9-diol; trihydrate; hydrochloride**

Valutazione

irritante

**lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Osservazioni

Irrita gli occhi.

**lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi (Componenti)****(4R,4aR,7S,7aR,12bS)-3-methyl-2,4,4a,7,7a,13-hexahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline-7,9-diol; trihydrate; hydrochloride**

Osservazioni

Irrita gli occhi.

**sensibilizzazione**

Osservazioni

Può provocare sensibilizzazione per inalazione.

Osservazioni

Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

**Sensibilizzazione (Componenti)****(4R,4aR,7S,7aR,12bS)-3-methyl-2,4,4a,7,7a,13-hexahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline-7,9-diol; trihydrate; hydrochloride**

Modalità di assunzione

per via cutanea

Valutazione

May cause allergic skin reactions.

**(4R,4aR,7S,7aR,12bS)-3-methyl-2,4,4a,7,7a,13-hexahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline-7,9-diol; trihydrate; hydrochloride**

Modalità di assunzione

per via inalatoria

Valutazione

May cause allergic reactions of respiratory system.

**Tossicità per la riproduzione**

Osservazioni

Può creare avversi azzioni sulla riproduzione.

Osservazioni

Possibile rischio di malformazione congenita nel feto.

**Tossicità riproduttiva (Componenti)****(4R,4aR,7S,7aR,12bS)-3-methyl-2,4,4a,7,7a,13-hexahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline-7,9-diol; trihydrate; hydrochloride**

Valutazione

Sospettato di nuocere al feto.

**Cancerogenicità**

Osservazioni

Non sussistono attestazioni sulla azione cancerogena.

**11.2 Informazioni su altri pericoli****Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'uomo**

Questa sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina nell'uomo.

**Esperienze pratiche**

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

Nome commerciale: Morphini hydrochloridum trihydricum

Numero della sostanza: 055000

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 20.08.2024

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 20.08.24

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

Non applicabile

**12.2. Persistenza e degradabilità****Informazioni generali**

Non applicabile

**12.3. Potenziale di bioaccumulo****coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Osservazioni

Non disponibile

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

La sostanza non soddisfa i criteri per essere identificata come persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT).

La sostanza non soddisfa i criteri per essere identificata come molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

**12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino****Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'ambiente**

Questa sostanza non ha nessuna proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

**12.7. Altri effetti avversi****Informazioni supplementari sull'ecologia**

Non sono disponibili dati ecologici. Attenzione - sostanza non ancora totalmente testata.

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

Codice rifiuto CEE 07

Codice rifiuto CEE 07 05

Codice rifiuto CEE 07 05 08\*

Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

Non lasciar fluire in fognature e canalizzazioni

Rifiuti dei processi chimici organici

rifiuti della produzione, formulazione, fornitura ed uso di prodotti farmaceutici

altri fondi e residui di reazione

**Contenitori contaminati**

Smaltire come prodotto inutilizzato.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto \*\*\***



Nome commerciale: Morphini hydrochloridum trihydricum

Numero della sostanza: 055000

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 20.08.2024

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 20.08.24

	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	ALKALOID SALTS, SOLID, N.O.S.	ALKALOID SALTS, SOLID, N.O.S.	ALKALOID SALTS, SOLID, N.O.S.
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  
Derivazione della classe di pericolo tedesca per le acque (WGK) in base all'allegato 1, punto 5.2 del Regolamento tedesco sugli impianti per il trattamento di sostanze pericolose per le acque (AwSV)

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Frasi H del capitolo 3

H302	Nocivo se ingerito.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H331	Tossico se inalato.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H361fd	Sospettato di nuocere alla fertilità Sospettato di nuocere al feto.
H362	Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

### Categorie CLP del capitolo 3

Acute Tox. 3	Tossicità acuta, Categoria 3
Acute Tox. 4	Tossicità acuta, Categoria 4
Lact.	Tossicità per la riproduzione, Lattazione
Repr. 2	Tossicità per la riproduzione, Categoria 2
Resp. Sens. 1	Sensibilizzazione respiratoria, Categoria 1
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1



Nome commerciale: Morphini hydrochloridum trihydricum

Numero della sostanza: 055000

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 20.08.2024

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 20.08.24

### 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