

Nome commerciale: Opium crudum

Numero della sostanza: 055810

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 24.04.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 24.04.23

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

1.1. Identificatore del prodotto

Opium crudum

Numero articolo 05581000

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

Uso della sostanza/del preparato

Produzione di farmaci

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

Eye Dam. 1 H318

Skin Sens. 1 H317

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.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Nome commerciale: Opium crudum

Numero della sostanza: 055810

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 24.04.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 24.04.23

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.
 P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

contiene *** Codeine; Morphine; Thebaine

2.3. Altri pericoli

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT. Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB. Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo. Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti ***

3.2. Miscele

Caratterizzazione chimica

Estratto di piante medicinali

Componenti pericolosi ***

Morphine

| | | | | | |
|---|--------------|----|------|----|--|
| No. CAS | 57-27-2 | | | | |
| No. EINECS | 200-320-2 | | | | |
| Concentrazione | >= | 10 | < | 20 | % |
| Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008) | | | | | |
| | Acute Tox. 4 | | H302 | | |
| | STOT SE 3 | | H336 | | Vie respiratorie; Via d'esposizione: per via inalatoria |

cATpE per via orale 500 mg/kg

Codeine

| | | | | | |
|---|--------------|---|------|----|---|
| No. CAS | 76-57-3 | | | | |
| No. EINECS | 200-969-1 | | | | |
| Concentrazione | >= | 3 | < | 10 | % |
| Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008) | | | | | |
| | Acute Tox. 4 | | H302 | | |
| | Skin Sens. 1 | | H317 | | |
| | Eye Dam. 1 | | H318 | | |
| | Lact. | | H362 | | |

ATE per via orale 250 mg/kg

Thebaine

| | | | | | |
|---|--------------|---|------|---|---|
| No. CAS | 115-37-7 | | | | |
| No. EINECS | 204-084-1 | | | | |
| Concentrazione | >= | 1 | < | 5 | % |
| Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008) | | | | | |
| | Acute Tox. 3 | | H301 | | |

cATpE per via orale 100 mg/kg

Nome commerciale: Opium crudum

Numero della sostanza: 055810

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 24.04.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 24.04.23

Indicazioni particolari

Prodotto naturale di composizione variabile.

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

In caso di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

Se inalatoFar affluire aria fresca. In caso di inalazione intensa di polveri consultare subito un medico.
Irregolarità/assenza respiro: respirazione artificiale.**In caso di contatto con la pelle**

Togliere subito gli indumenti contaminati, impregnati e metterli in luogo sicuro. Lavare subito con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi

Alzare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.). In caso di malessere persistente consultare un medico.

Se ingerito

Consultare subito il medico. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). Provocare il vomito se l'infortunato è cosciente, consultare il medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardatiIn caso di inalazione o ingestione, secondo durata e quantità, si possono avere i seguenti sintomi:
Irritante per le vie respiratorie. Narcosi, Insufficienza respiratoria, per ingestione: Narcosi, Morte, Restringimento delle pupille, Polso debole, Nausea**4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali****Note per il medico / Trattamento**

Presso una possibile intossicazione il trattamento medico è assoluto necessario. Trattamento sintomatico e somministrazione di antidoto. Naloxon (Narcanti) i.v. + s.c.

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

Acqua, Schiuma resistente all'alcool, Anidride carbonica, Polvere estinguente

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscelaIl prodotto è combustibile. In caso di incendio si possono liberare: Biossido di carbonio (CO₂); Ossidi di azoto (NO_x); Formazione miscele esplosive con l'aria sono possibili.**5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi****Sistemi di protezione speciali per i vigili del fuoco**

Utilizzare indumenti protettivi personali. Impiegare un autorespiratore.

Indicazioni particolari

Raffreddare recipienti esposti a pericolo con acqua nebulizzata. Abbattere vapori con getto d'acqua a pioggia. Nel rispetto della normativa vigente smaltire sia le acque contaminate di spegnimento che i residui d'incendio.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

Nome commerciale: Opium crudum

Numero della sostanza: 055810

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 24.04.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 24.04.23

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

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Indossare equipaggio di protezione. Evitare lo sviluppo di polveri. Avoid breathing dust. Far affluire aria fresca. Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare. Tenere le persone lontano e sottovento.

6.2. Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.

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

Cogliere a secco. Inviare al recupero od allo smaltimento in idonei contenitori. Lavare i residui con molta acqua. Evitare la formazione di polveri.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei Sezioni 7 e 8.

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

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Travasare e manipolare il prodotto solo in sistema chiuso. Provvedere ad una buona ventilazione ambientale, eventuale aspirazione localizzata sul posto di lavoro. Evitare sviluppo e deposito di polveri. Se non possono essere evitati, i depositi di polvere sono normalmente accettati. For personal protection see Section 8.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**Temperatura di stoccaggio consigliata**

| | | | |
|--------|----|----|----|
| Valore | 15 | 25 | °C |
|--------|----|----|----|

Requisiti del magazzino e dei contenitori

Conservare accuratamente chiuso in luogo secco e fresco. Conservare soltanto nell'imballaggio originale. Ventilare adeguatamente i locali di magazzinaggio.

Classi di stoccaggio

| | | |
|---------------------------------------|----|----------------------------------|
| Classe di stoccaggio secondo TRGS 510 | 13 | Sostanze solide non infiammabili |
| Classe di stoccaggio (Svizzera) | 8 | Sostanze corrosive |

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini. Proteggere dall'azione della luce.

7.3. Usi finali particolari

Produzione di farmaci

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**8.1. Parametri di controllo****Valori limite d'esposizione****Morphine**

| | | |
|----------------------------------|-----|-------------------|
| Tipo | MAK | |
| Valore | 0.1 | mg/m ³ |
| Limite di massima: not available | | |

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

Avoid inhalation of dusts. Where reasonably practicable this should be achieved by the use of local exhaust ventilation and good general extraction.

Nome commerciale: Opium crudum

Numero della sostanza: 055810

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 24.04.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 24.04.23

Protezione respiratoria - Nota

Protezione della vie respiratorie in caso di formazione di aerosol.

Protezione delle mani

necessario

| | |
|-----------------------|-----------------------|
| Materiale idoneo | gomma nitrilica - NBR |
| Spessore del guanto | 0.11 mm |
| Tempo di penetrazione | > 480 min |

Protezione degli occhi

Occhiali con protezione laterale

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****Stato di aggregazione** massa solida**Colore** bruno nero**Stato di aggregazione** pezzi**Punto di infiammabilità**

Valore °C

Osservazioni Non applicabile

Tensione di vapore

Osservazioni Non applicabile

densità e/o densità relativa

Osservazioni Non applicabile

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

Reazioni con alcali forti e ossidanti.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

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

10.4. Condizioni da evitare

Proteggere dall'infiltrazione di aria/ossigeno. Proteggere dall'azione della luce e dall'umidità dell'aria.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna conosciuta

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi: ossidi di azoto (NOx), Monossido di carbonio e anidride carbonica

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

| | | |
|-----|----------|-------|
| ATE | 1'360.91 | mg/kg |
| | 45 | |

Metodo Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)

Nome commerciale: Opium crudum

Numero della sostanza: 055810

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 24.04.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 24.04.23

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

| | | | |
|--------------|----------|--|-------|
| Specie | topo | | |
| DL50 | 250 | | mg/kg |
| Osservazioni | anidroco | | |
| Fonte | RTECS | | |

Codeine

| | | | |
|--------------|----------|--|-------|
| Specie | ratto | | |
| DL50 | 427 | | mg/kg |
| Osservazioni | anidroco | | |
| Fonte | RTECS | | |

Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)**Codeine**

| | |
|-------------|---------------|
| Valutazione | non irritante |
|-------------|---------------|

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi (Componenti)**Codeine**

| | |
|-------------|---|
| Valutazione | irritante - pericolo di gravi lesioni oculari |
|-------------|---|

Sensibilizzazione (Componenti)**Codeine**

| | |
|-------------|-----------------|
| Valutazione | sensibilizzante |
|-------------|-----------------|

Tossicità riproduttiva (Componenti)**Codeine**

| | |
|-------------|---|
| Valutazione | Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno. |
|-------------|---|

Cancerogenicità (Componenti)**Codeine**

| | |
|--------------|---|
| Valutazione | In base a prove a lungo termine non esistono indicazioni sull'azione cancerogena. |
| Osservazioni | negativo alle bestie |

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

Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo.

Esperienze pratiche

Dopo ingestione: nausea. vomito. cianosi. LD (Adulti) = 2 - 3 g

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

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

Tossicità per Daphnia (Componenti)**Codeine**

| | | | |
|--------------------|---------------|---|------|
| Specie | Daphnia pulex | | |
| CE50 | 63 | | mg/l |
| Durata esposizione | 24 | h | |

12.2. Persistenza e degradabilità**Biodegradabilità**

| | |
|--------------|-------------------------------|
| Osservazioni | Il prodotto è biodegradabile. |
|--------------|-------------------------------|

Nome commerciale: Opium crudum

Numero della sostanza: 055810

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 24.04.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 24.04.23

Biodegradabilità (Componenti)

Codeine

Valutazione degradabile

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo

immobile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT

Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'ambiente

Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuto da scarto di prodotto

Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto ***

| | 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 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)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

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

SEZIONE 16: Altre informazioni

FraSI H del capitolo 3

Nome commerciale: Opium crudum

Numero della sostanza: 055810

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 24.04.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 24.04.23

| | |
|------|---|
| H301 | Tossico se ingerito. |
| H302 | Nocivo se ingerito. |
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| H318 | Provoca gravi lesioni oculari. |
| H336 | Può provocare sonnolenza o vertigini. |
| 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 |
| Eye Dam. 1 | Lesioni oculari gravi oculare, Categoria 1 |
| Lact. | Tossicità per la riproduzione, Lattazione |
| Skin Sens. 1 | Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 |
| STOT SE 3 | Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola, Categoria 3 |

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