

Nome commerciale: Opii tintura normata

Numero della sostanza: 056001

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 29.03.2023

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 29.03.23

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

Opii tintura normata

Numero articolo 05600100

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

Prodotto medicinale

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)

Flam. Liq. 3 H226

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 ***

H226 Liquido e vapori infiammabili.

Consigli di prudenza ***

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P243 Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Nome commerciale: Opii tintura normata

Numero della sostanza: 056001

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 29.03.2023

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 29.03.23

P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

P501.3 Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

EUH208 Contiene Codeine, Può provocare una reazione allergica.

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

Soluzione alcolica

Estratto di piante medicinali

Componenti pericolosi ***

Morphine

No. CAS 57-27-2

No. EINECS 200-320-2

Concentrazione \geq 1 < 5.6 %

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

Thebaine

No. CAS 115-37-7

No. EINECS 204-084-1

Concentrazione \geq 0.1 < 1 %

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

Acute Tox. 3 H301

cATpE per via orale 100 mg/kg

Codeine

No. CAS 76-57-3

No. EINECS 200-969-1

Concentrazione \geq 0.1 < 1 %

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

Acute Tox. 4 H302

Skin Sens. 1 H317

Eye Dam. 1 H318

Lact. H362

Altri ingredienti

etanolo alcool etilico

No. CAS 64-17-5

No. EINECS 200-578-6

Concentrazione \geq 25 < 50 %

Riferimento

Nome commerciale: Opii tintura normata

Numero della sostanza: 056001

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 29.03.2023

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 29.03.23

(bibliografico): [4]

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

Flam. Liq. 2

H225

Notano

[4] Informazioni volontarie

Indicazioni particolari

Il prodotto è un articolo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento REACH; pertanto, ad esso non si applicano i criteri di etichettatura previsti al Regolamento CLP. La compilazione di una scheda di dati di sicurezza non è richiesta ai s

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). Togliere immediatamente gli abiti e le scarpe contaminate.

Se inalato

Far affluire aria fresca. In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico. Irregolarità/assenza respiro: respirazione artificiale.

In caso di contatto con la pelle

Lavare subito e a lungo con molta acqua. In caso di irritazione cutanea persistente consultare il medico.

In caso di contatto con gli occhi

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

Se ingerito

Se necessario consultare un medico. Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua.

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

Getto d'acqua a pioggia, Anidride carbonica, Schiuma resistente all'alcool, Polvere estinguente, Adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione incendio

Agenti estintori non adeguati

Getto d'acqua pieno

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Vapori più pesanti che l'aria. Può formare miscela di gas ed aria che possono esplodere. Tenere lontano da fonti di accensione. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

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

Indossare tuta di protezione completa. Usare un autorespiratore.

Indicazioni particolari

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**

Provvedere ad una adeguata ventilazione. Mettere al sicuro le persone. Tenere lontano da fonti di

Nome commerciale: Opii tintura normata

Numero della sostanza: 056001

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 29.03.2023

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 29.03.23

accensione.

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

Raccogliere con materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, legante universale). Inviare al recupero od allo smaltimento in idonei contenitori. Pulire l'area colpita.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro

Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendi. Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Temperatura di stoccaggio consigliata

Valore 15 - 25 °C

Requisiti del magazzino e dei contenitori

Materiale non adatto: Polipropilene. polietilene

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS	3	Liquido infiammabile
510		
Classe di stoccaggio (Svizzera)	3	Liquido infiammabile

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Conservare il recipiente ben chiuso. Proteggere dall'azione della luce. Tenere lontano da fonti di accensione.

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

etanolo alcool etilico

Lista	SUVA			
Tipo	MAK			
Valore	960	mg/m ³	500	ppm(V)
Valori limite di esposizione, breve termine	1920	mg/m ³	1000	ppm(V)

Gruppo di gravidanza: S; Osservazioni: SSc; Formal; INRS NIOSH

Dose derivata di non effetto (DNEL)/Dose derivata di minimo effetto (DMEL)

etanolo alcool etilico

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto locale	
Concentrazione	1900	mg/m ³

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)
-------------	-------------------------------------

Nome commerciale: Opii tintura normata

Numero della sostanza: 056001

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 29.03.2023

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 29.03.23

Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via orale	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	434	mg/kg/d

8.2. Controlli dell'esposizione

Dati di progetto / Misure di igiene

Evitare il contatto con il corpo. Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici. Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.

Protezione respiratoria - Nota

necessario; Non respirare i vapori, il nebulizzato o la polvere. Gli ambienti di lavoro devono essere adeguatamente aerati.

Protezione delle mani

Materiale idoneo Guanti / resistente ai prodotti chimici

Protezione degli occhi

Occhiali protettivi ermetici

Protezione fisica

Indumenti protettivi ignifughi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato di aggregazione	liquido	
Colore	bruno rosso	
punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione		
Valore	> 78	°C
Fonte	Valore stimato	
Punto di infiammabilità		
Valore	< 26	°C
Fonte	Valore stimato	
Tensione di vapore		
Valore	< 5.8	kPa
Fonte	Valore stimato	
densità e/o densità relativa		
Valore	0.916 a 0.927	g/ml
Osservazioni	Relative Density according specification	

9.2. Altre informazioni

Tempo di flusso

Valore	11	s
Metodo	DIN EN ISO 2431 - 4 mm	

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Pericolo di ignizione o formazione di gas o vapori infiammabili con: Aria

10.2. Stabilità chimica

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

Nome commerciale: Opii tintura normata

Numero della sostanza: 056001

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 29.03.2023

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 29.03.23

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Tenere lontano da fonti di accensione e di calore. Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.4. Condizioni da evitare

Calore

10.5. Materiali incompatibili

Metalli alcalini, Ammoniaca, perossidi, Ossidanti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi: Monossido di carbonio, Anidride carbonica, gas/vapori infiammabili

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta per via orale

ATE	>	10'000	mg/kg
Metodo		Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)	

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		

etanolo alcool etilico

Specie	ratto		
DL50		7060	mg/kg
Fonte	Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.		

etanolo alcool etilico

Specie	ratto		
DL50		10470	mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)

etanolo alcool etilico

Specie	coniglio		
DL50		15800	mg/kg

Tossicità acuta per via inalatoria (Componenti)

etanolo alcool etilico

Specie	ratto		
CL50		30000	mg/m ³
Durata esposizione		4	h
Somministrazione/Forma	Vapori		

Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)

Codeine

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

etanolo alcool etilico

Nome commerciale: Opii tintura normata

Numero della sostanza: 056001

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 29.03.2023

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 29.03.23

Valutazione non irritante

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Osservazioni Contatto con il prodotto può provocare irritazione agli occhi.

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

Valutazione irritante - pericolo di gravi lesioni oculari

etanolo alcool etilico

Valutazione irritante

Sensibilizzazione (Componenti)**Codeine**

Valutazione sensibilizzante

Mutagenicità (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Valutazione Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.

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

I vapori del solvente hanno un'azione irritante sugli organi di respirazione. Provoca disturbi al sistema nervoso centrale e può determinare cefalea, disturbi respiratori e perdita di coscienza. Causa sopore. Sono possibili lesioni epatiche.

Indicazioni particolari

Secondo esperimenti pluriennali non sono noti effetti dannosi se il prodotto viene adeguatamente utilizzato.

Non sono note indicazioni tossicologiche specifiche del prodotto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**12.1. Tossicità****Tossicità per i pesci**

Sostanza di riferimento	etanolo alcool etilico	
CL50	> 10000	mg/l

Tossicità per Daphnia

Sostanza di riferimento	etanolo alcool etilico	
Specie	Daphnia magna	
CE0	> 7800	mg/l

Tossicità per Daphnia (Componenti)**Codeine**

Specie	Daphnia pulex	
CE50	63	mg/l

Nome commerciale: Opii tintura normata

Numero della sostanza: 056001

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 29.03.2023

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 29.03.23

Durata esposizione 24 h

Tossicità per le alghe

Sostanza di riferimento	etanolo alcool etilico		
Specie	Scenedesmus quadricauda		
CEO	>	5000	mg/l

Tossicità per i batteri

Sostanza di riferimento	etanolo alcool etilico		
Specie	Pseudomonas putida		
CEO	>	6500	mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità**Biodegradabilità**

Osservazioni Il prodotto è biodegradabile.

Biodegradabilità (Componenti)**Codeine**

Valutazione degradabile

etanolo alcool etilico

Valutazione facilmente biodegradabile

Ossigeno chimico richiesto (COD) (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Valore	0.93	a	1.67	mg/g
--------	------	---	------	------

12.3. Potenziale di bioaccumulo**Fattore di bioconcentrazione (BCF) (ingredienti)****etanolo alcool etilico**

BCF 0.66

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.

Risultati della valutazione PBT e vPvB (Componenti)**etanolo alcool etilico**

La sostanza no soddisfa ai requisiti per le proprietà PBT/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.

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

Le indicazioni per l'ecologia si riferiscono ai componenti principali. Non lasciare pervenire il prodotto nel terreno, acqua sotterranea, le acque oppure nella canalizzazione.

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

Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

Nome commerciale: Opii tintura normata

Numero della sostanza: 056001

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 29.03.2023


Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 29.03.23

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
Codice di limitazione di accesso alle gallerie	D/E		
14.1. Numero ONU	1293	1293	1293
14.2. Nome di spedizione dell'ONU	TINCTURES, MEDICINAL (etanolo alcool etilico)	TINCTURES, MEDICINAL (ethanol)	TINCTURES, MEDICINAL (ethanol)
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto	3	3	3
Contrassegno di pericolo			
14.4. Gruppo di imballaggio	III	III	III
Quantità limitata	5 l		
Categoria di trasporto	3		

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 2

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

H226 Liquido e vapori infiammabili.
 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

Nome commerciale: Opii tintura normata

Numero della sostanza: 056001

Versione: 5 / CH

Data di revisione: 29.03.2023

Sostituisce la versione: 4 / CH

Data di stampa 29.03.23

Acute Tox. 4

Tossicità acuta, Categoria 4

Eye Dam. 1

Lesioni oculari gravi oculare, Categoria 1

Flam. Liq. 3

Liquido infiammabile, Categoria 3

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