

Nome commerciale: Opium Tincture BP

Numero della sostanza: 056009

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 07.09.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 07.09.26

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

Opium Tincture BP

Numero articolo 05600900

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.

Nome commerciale: Opium Tincture BP

Numero della sostanza: 056009

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 07.09.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 07.09.26

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

Etichettatura ridotta (<= 125 ml)**Pittogrammi di pericolo****Avvertenza**

Attenzione

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
 Prodotto medicinale

Componenti pericolosi**Morphine**

No. CAS	57-27-2				
No. EINECS	200-320-2				
Concentrazione	>= 1	<	10	%	
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
-------	---------------	-----	-------

Altri ingredienti**aqua**

No. CAS	7732-18-5			
No. EINECS	231-791-2			
Concentrazione		>=	50	%
Riferimento (bibliografico): [4]				

etanolo alcool etilico

No. CAS	64-17-5
No. EINECS	200-578-6
Numero di	01-2119457610-43-0098

Data di stampa 07.09.26

Nome commerciale: Opium Tincture BP

Numero della sostanza: 056009

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 07.09.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 07.09.26

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 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

Requisiti del magazzino e dei contenitori

Conservare accuratamente chiuso in luogo secco e fresco. Ventilare adeguatamente i locali di magazzino.

Classi di stoccaggio

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

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	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	343	mg/kg/d

Nome commerciale: Opium Tincture BP

Numero della sostanza: 056009

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 07.09.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 07.09.26

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	950	mg/m ³

Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti (PNEC)**etanolo alcool etilico**

Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua dolce	
Condizioni	Lungo termine	
Concentrazione	0.96	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua salata	
Concentrazione	0.79	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento acqua dolce	
Concentrazione	3.6	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento marino	
Concentrazione	2.9	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua dolce	
Condizioni	Occasionale	
Concentrazione	2.75	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	STP	
Concentrazione	580	mg/l

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

Nome commerciale: Opium Tincture BP

Numero della sostanza: 056009

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 07.09.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 07.09.26

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**Stato di aggregazione**

liquido

Colore

rossastro

Colore

bruno

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

Valore > 78 °C

Fonte Banca dati delle sostanze GESTIS

Punto di infiammabilità

Valore > 24 °C

Fonte Banca dati delle sostanze GESTIS

Tensione di vapore

Valore < 5.8 kPa

Fonte Banca dati delle sostanze GESTIS

densità e/o densità relativa

Valore 0.898 a 0.969 g/ml

Osservazioni Relative Density according specification

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.

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 secondo il metodo GHS (cfr. ad es. GHS dell'ONU)

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità acuta per via orale (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Specie ratto

DL50 7060 mg/kg

Fonte Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.

Nome commerciale: Opium Tincture BP

Numero della sostanza: 056009

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 07.09.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 07.09.26

etanolo alcool etilico

Specie	ratto		
DL50		10470	mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.
--------------	---

Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Specie	coniglio		
DL50		15800	mg/kg

etanolo alcool etilico

NOAEL		8232	mg/kg
-------	--	------	-------

Tossicità acuta per via inalatoria

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.
--------------	---

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

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.
--------------	---

Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)**etanolo alcool etilico**

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

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.
--------------	---

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Valutazione	irritante
-------------	-----------

sensibilizzazione

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.
--------------	---

Sensibilizzazione (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Valutazione	non sensibilizzante
-------------	---------------------

Mutagenicità

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.
--------------	---

Mutagenicità (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Valutazione	Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.
-------------	--

Tossicità per la riproduzione

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.
--------------	---

Nome commerciale: Opium Tincture BP

Numero della sostanza: 056009

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 07.09.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 07.09.26

Cancerogenicità

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)**Esposizione singola**

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Esposizione ripetuta

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

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 (Componenti)****etanolo alcool etilico**

Specie	leucisco dorato (Leuciscus idus)			
CL50	8140			mg/l
Durata esposizione	96	h		

Tossicità per Daphnia (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Specie	Daphnia magna			
CE50	9000	a	14000	mg/l
Durata esposizione	48	h		

12.2. Persistenza e degradabilità**Biodegradabilità (Componenti)****etanolo alcool etilico**

Valore	94		%
Valutazione	facilmente biodegradabile		

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

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

12.3. Potenziale di bioaccumulo**Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Pow) (ingredienti)**

Nome commerciale: Opium Tincture BP

Numero della sostanza: 056009

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 07.09.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 07.09.26

etanolo alcool etilico

log Pow -0.31

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 non 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**

Non lasciare pervenire il prodotto non diluito cioè in grande quantità nell'acqua sotterranea, le acque oppure nella canalizzazione. Per quanto concerne questa sottosezione, non vi sono dati ecotossicologici disponibili su questo prodotto in quanto tale.

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

Nome commerciale: Opium Tincture BP

Numero della sostanza: 056009

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 07.09.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 07.09.26

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
14.1. Numero ONU o numero ID	1293	1293	1293
14.2. Nome di spedizione dell'ONU	TINCTURES, MEDICINAL	TINCTURES, MEDICINAL	TINCTURES, MEDICINAL
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	5 l	
Categoria di trasporto	3		
14.5. Pericoli per l'ambiente	-		
Codice di limitazione di accesso alle gallerie	D/E		

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)

Altre informazioni

Il prodotto non contiene degli ingredienti identificati nell'elenco di sostanze candidate dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) in misura $\geq 0,1\%$ w/w.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Criteri di classificazione e metodo applicati per derivare la classificazione della miscela ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP):

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

Flam. Liq. 3

H226

Sulla base dei dati di prova

Frase H del capitolo 2/3

H226

Liquido e vapori infiammabili.

H302

Nocivo se ingerito.

H336

Può provocare sonnolenza o vertigini.

Categorie CLP del capitolo 2/3

Nome commerciale: Opium Tincture BP

Numero della sostanza: 056009

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 07.09.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 07.09.26

Acute Tox. 4
Flam. Liq. 3
STOT SE 3

Tossicità acuta, Categoria 4
Liquido infiammabile, Categoria 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