

Nome commerciale: Ephedrini hydrochloridum

Numero della sostanza: 063408

Versione: 8 / CH

Data di revisione: 20.06.2023

Sostituisce la versione: 7 / CH

Data di stampa 20.06.23

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

### **1.1. Identificatore del prodotto**

Ephedrini hydrochloridum

Numero articolo 06340800

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

#### **Uso della sostanza/del preparato**

Sostanza attiva farmaceutica, 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

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.

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

P264.1 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Nome commerciale: Ephedrine hydrochloridum

Numero della sostanza: 063408

Versione: 8 / CH

Data di revisione: 20.06.2023

Sostituisce la versione: 7 / CH

Data di stampa 20.06.23

P330 Sciacquare la bocca.

P501.3 Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

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

contiene ephedrine 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****Componenti pericolosi****ephedrine hydrochloride**

No. CAS 50-98-6

No. EINECS 200-074-6

Concentrazione  $\geq$  50 %Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)  
Acute Tox. 4 H302

ATE per via orale 710 mg/kg

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

Togliere subito gli indumenti contaminati, e metterli in luogo sicuro. Autoprotezione del soccorritore. Allontare dalla zona di pericolo l'infortunato. In caso di pericolo di svenimento mettere in posizione laterale stabile anche per il trasporto. In ogni caso mostrare la scheda di sicurezza al medico. Sintomi di intossicazione possono manifestarsi a distanza di ore; perciò è necessaria una osservazione medica per almeno 48 ore.

**Se inalato**

Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo tranquillo. In caso di inalazione di prodotto nebulizzato, consultare immediatamente un medico ed esibire la confezione oppure l'etichetta.

**In caso di contatto con la pelle**

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

**In caso di contatto con gli occhi**

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

**Se ingerito**

Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua. Se l'infortunato è incosciente, non somministrare nulla per bocca. Consultare subito il medico.

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

Trattamento sintomatico (decontaminazione, funzioni vitali), un antidoto specifico non è conosciuto.

**SEZIONE 5: Misure antincendio**

Nome commerciale: Ephedrini hydrochloridum

Numero della sostanza: 063408

Versione: 8 / CH

Data di revisione: 20.06.2023

Sostituisce la versione: 7 / CH

Data di stampa 20.06.23

## 5.1. Mezzi di estinzione

### Mezzi di estinzione idonei

Acqua, Estinguente a secco, Anidride carbonica, Schiuma, Adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione incendio

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

In caso di incendio si possono liberare: Acido cloridrico (HCl); Ossidi di azoto (NOx); Cloruro di idrogeno gas

## 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

Raffreddare recipienti esposti a pericolo con acqua nebulizzata. Raccogliere separatamente le acque di spegnimento contaminate che non devono essere scaricate nelle fognature. 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

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

Provvedere ad una adeguata ventilazione. Utilizzare protezione delle vie respiratorie in caso di sviluppo di vapori/polveri/aerosol. Evitare lo sviluppo di polveri.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Non gettare i residui nelle fognature. Non lasciar disperdere nel terreno/sottosuolo.

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

Cogliere a secco. Pulire l'area colpita. Trattare il materiale raccolto secondo il punto "Smaltimento".

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per le informazioni sull'utilizzo in sicurezza vedere Sezione 7. 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

Evitare lo sviluppo di polveri. In caso di travaso di elevate quantità senza impianto di aspirazione: protezione delle vie respiratorie. apprestare estintore

#### Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche. Tenere lontano da fonti di accensione.

#### Classe d'incendio / Classe di temperatura / Classe di esplosione della polvere

Classe esplosione polveri      Provoca l'esplosione delle polveri

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

#### Temperatura di stoccaggio consigliata

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

#### Requisiti del magazzino e dei contenitori

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi e in luogo asciutto.

#### Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS 510	11	Sostanze solide infiammabili
Classe di stoccaggio (Svizzera)	11/13	Altre sostanze solide pericolose con

Nome commerciale: Ephedrini hydrochloridum

Numero della sostanza: 063408

Versione: 8 / CH

Data di revisione: 20.06.2023

Sostituisce la versione: 7 / CH

Data di stampa 20.06.23

classificazione/etichettatura pericolose

**Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio**

Proteggere dall'azione della luce.

**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**

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi. Durante il lavoro non mangiare, non bere, non fumare nè fiutare tabacco. Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati. Conservare in luogo separato gli indumenti di lavoro.

**Protezione respiratoria - Nota**

Protezione della vie respiratorie in caso di formazione di vapori. Protezione della vie respiratorie in caso di formazione di aerosol. Filtro per particelle P2

**Protezione delle mani**

Guanti resistenti ai prodotti chimici

Uso Contatto permanente con le mani

Materiale idoneo gomma nitrilica - NBR

Spessore del guanto 0.4 mm

Tempo di penetrazione &gt; 480 min

Guanti resistenti ai prodotti chimici

Uso Contatto permanente con le mani

Materiale idoneo gomma butile

Spessore del guanto 0.7 mm

Tempo di penetrazione &gt; 480 min

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 degli occhi deve essere conforme alla EN 166.

**Protezione fisica**

Tuta protettiva

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche \*\*\*****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****Stato di aggregazione** solido**Colore** incolore**Odore** inodore**Stato di aggregazione** Polvere**Punto di fusione**

Valore 217 a 220 °C

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

Osservazioni non determinato

**Infiammabilità**

Non infiammabile

**Punto di infiammabilità**

Nome commerciale: Ephedrini hydrochloridum

Numero della sostanza: 063408

Versione: 8 / CH

Data di revisione: 20.06.2023

Sostituisce la versione: 7 / CH

Data di stampa 20.06.23

Valore	°C
Osservazioni	Non applicabile

**Temperatura di accensione \*\*\***

Osservazioni	Non applicabile
--------------	-----------------

**valore pH**

Valore	4.5	a	6.5
Concentrazione/H <sub>2</sub> O	50	g/l	

**Tensione di vapore**

Osservazioni	Non applicabile
--------------	-----------------

**densità e/o densità relativa**

Valore	1.28	g/cm <sup>3</sup>
--------	------	-------------------

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

Valore	300	g/l
Temperatura	20	°C

**Temperatura di autoaccensione**

Osservazioni	Non applicabile
--------------	-----------------

**Indicazioni particolari**

Il prodotto non è pericoloso all'esplosione. Formazione miscele esplosive con l'aria sono possibili.

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

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

**10.2. Stabilità chimica**

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Non sono note reazioni pericolose.

**10.4. Condizioni da evitare**

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

**10.5. Materiali incompatibili**

Nessuna conosciuta

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Nessuna conosciuta

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

ATE	710	mg/kg
Metodo	Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)	

**Tossicità acuta per via orale (Componenti)****ephedrine hydrochloride**

Specie	ratto	
DL50	710	mg/kg

**Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)**

Nome commerciale: Ephedrine hydrochloridum

Numero della sostanza: 063408

Versione: 8 / CH

Data di revisione: 20.06.2023

Sostituisce la versione: 7 / CH

Data di stampa 20.06.23

**ephedrine hydrochloride**

Specie	ratto		
DL50	>	2000	mg/kg

**Tossicità acuta per via inalatoria (Componenti)**

**ephedrine hydrochloride**

Specie	ratto		
CL50		5.2	mg/l

**Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)**

**ephedrine hydrochloride**

Valutazione	leggermente irritante
-------------	-----------------------

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

**ephedrine hydrochloride**

Valutazione	leggermente irritante
-------------	-----------------------

**Sensibilizzazione (Componenti)**

**ephedrine hydrochloride**

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

**Mutagenicità (Componenti)**

**ephedrine hydrochloride**

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

**Tossicità riproduttiva (Componenti)**

**ephedrine hydrochloride**

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

**Cancerogenicità (Componenti)**

**ephedrine hydrochloride**

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

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) (ingredienti)**

**ephedrine hydrochloride**

Osservazioni	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**

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

**Esperienze pratiche**

spasmi. nausea. Sono possibili lesioni renali.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche \*\*\***

**12.1. Tossicità**

**Tossicità per i pesci (Componenti)**

**ephedrine hydrochloride**

Specie	leucisco dorato (Leuciscus idus)		
CL50		460	mg/l
Durata esposizione		96	h

Nome commerciale: Ephedrini hydrochloridum

Numero della sostanza: 063408

Versione: 8 / CH

Data di revisione: 20.06.2023

Sostituisce la versione: 7 / CH

Data di stampa 20.06.23

**Tossicità per Daphnia (Componenti)****ephedrine hydrochloride**

Specie	Daphnia magna	
CE50	56.1	mg/l

**Tossicità per le alghe (Componenti)****ephedrine hydrochloride**

Specie	Alghe	
CE50	90.7	mg/l
Durata esposizione	72	h

**Tossicità per i batteri (Componenti)****ephedrine hydrochloride**

Specie	Pseudomonas putida	
CE50	6400	mg/l
Durata esposizione	17	h

**12.2. Persistenza e degradabilità****Biodegradabilità (Componenti)****ephedrine hydrochloride**

Valutazione	facilmente biodegradabile
-------------	---------------------------

**12.3. Potenziale di bioaccumulo****Informazioni generali**

Non disponibile

**12.4. Mobilità nel suolo****Informazioni generali**

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 lasciare pervenire il prodotto nell'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.

**Contenitori contaminati**

Smaltire come prodotto inutilizzato.

Nome commerciale: Ephedrini hydrochloridum

Numero della sostanza: 063408

Versione: 8 / CH

Data di revisione: 20.06.2023

Sostituisce la versione: 7 / CH

Data di stampa 20.06.23

## 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 1

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

### Frase H del capitolo 3

H302 Nocivo se ingerito.

### Categorie CLP del capitolo 3

Acute Tox. 4 Tossicità acuta, Categoria 4

### 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