



Nome commerciale: Midazolamum

Numero della sostanza: 065680

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 16.02.12

Replaces Version: 1 / CH

Data di stampa: 14.08.12

1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Midazolamum

Numero articolo 06568000

1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Uso della sostanza/del preparato

Produzione di farmaci

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Indirizzo

Hänseler AG

Industriestrasse 35

9101 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

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

Classificazione secondo le Direttive CE

Classificazione Xn, R22

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 accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.



Nome commerciale: Midazolamum

Numero della sostanza: 065680

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 16.02.12

Replaces Version: 1 / CH

Data di stampa: 14.08.12

Etichettatura secondo le Direttive CE 67/548/CE et 1999/45/CE

Il prodotto è classificato ed etichettato secondo le direttive CEE/ le corrispondenti normative nazionali.

Simboli di rischio

Nocivo

Fraasi "R"

22 Nocivo per ingestione.

Fraasi "S" ***

36 Usare indumenti protettivi adatti.
 46 In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.
 60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

Componente(i) pericoloso(i) da segnalare in etichetta

contiene *** midazolam

3. Composizione/informazioni sugli ingredienti *****Componenti pericolosi *******midazolam**

| | | | | |
|-----------------|------------|----|----|---|
| No. CAS | 59467-70-8 | | | |
| No. EINECS | 261-774-5 | | | |
| Concentrazione | | >= | 50 | % |
| Classificazione | Xn, R22 | | | |

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)
 Acute Tox. 4 H302

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

Allontare dalla zona di pericolo l'infortunato. Portare l'infortunato all'aria aperta. Consultare subito il medico. In ogni caso mostrare la scheda di sicurezza al medico.

Se inalato

Allontare dalla zona di pericolo l'infortunato. Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo tranquillo. Consultare immediatamente il medico.

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. Consultare immediatamente il medico.

In caso di contatto con gli occhi

Alzare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.).
 Trattamento medico oculistico.

Se ingerito

Pulire a fondo la bocca con acqua. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se



Nome commerciale: Midazolamum

Numero della sostanza: 065680

Versione: 2 / CH

Replaces Version: 1 / CH

Data di revisione: 16.02.12

Data di stampa: 14.08.12

l'infortunato è cosciente). Consultare subito il medico ed esibire la scheda di sicurezza.

5. Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Getto d'acqua a pioggia, Schiuma, Polvere estinguente, Anidride carbonica

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Il prodotto è combustibile. In caso di incendio possibile sviluppo di gas pericolosi. In caso di incendio si possono liberare: Gas nitrosi (NOx); Monossido di carbonio (CO); Biossido di carbonio (CO₂); composti contenenti: Cloro (Cl₂)

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Sistemi di protezione speciali per i vigili del fuoco

Impiegare un autorespiratore.

Indicazioni particolari

Raffreddare recipienti esposti a pericolo con acqua nebulizzata.

6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

Indossare equipaggio di protezione. Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei paragrafi 7 e 8.

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 attrezzatura meccanica. Trattare il materiale raccolto secondo il punto "Smaltimento". Pulire l'area colpita.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per le informazioni sulle attrezzature di protezione personali vedere capitolo 8. Per le informazioni sullo smaltimento vedere capitolo 13.

7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro

Indossare equipaggio di protezione. Tenere lontano da fonti di accensione.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Tenere lontano da fonti di accensione e di calore.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Temperatura di stoccaggio consigliata

Valore 40 °C

Requisiti del magazzino e dei contenitori

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi e in luogo asciutto.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti

Non necessario.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Proteggere dall'azione della luce. Tenere i contenitori ermeticamente chiusi, in luogo ben ventilato.



Nome commerciale: Midazolamum

Numero della sostanza: 065680

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 16.02.12

Replaces Version: 1 / CH

Data di stampa: 14.08.12

8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.2. Controlli dell'esposizione

Dati di progetto / Misure di igiene

Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi. Lavare le mani prima di ogni pausa ed a fine lavoro. Non fumare, nè mangiare nè bere durante il lavoro. Togliere subito gli indumenti contaminati, impregnati e metterli in luogo sicuro.

Protezione respiratoria - Nota

Maschera antipolvere

Protezione delle mani

Guanti protettivi

Materiale idoneo polietilene

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.

Materiale idoneo gomma

Protezione degli occhi

Occhiali protettivi

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | |
|--|-----------------------------------|
| Forma | Polvere |
| Colore | da bianco a debolmente giallastro |
| pH | |
| Osservazioni | Non determinato |
| Punto di fusione | |
| Valore | circa 159 °C |
| Punto di ebollizione | |
| Osservazioni | Non determinato |
| Idrosolubilità | |
| Osservazioni | praticamente insolubile |
| Solubilità in altri solventi | |
| metanolo | |
| Osservazioni | solubile |
| etanolo | |
| Osservazioni | solubile |
| Octanol/water partition coefficient (log Pow) | |
| log Pow | 2.54 |

10. Stabilità e reattività

10.4. Condizioni da evitare

Possibile emissione di vapori tossici con riscaldamento oltre il puntodi decomposizione.

10.5. Materiali incompatibili

Ossidanti forti, acidi forti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi: Monossido di carbonio e anidride carbonica, composti di cloro



Nome commerciale: Midazolamum

Numero della sostanza: 065680

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 16.02.12

Replaces Version: 1 / CH

Data di stampa: 14.08.12

11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta per via orale

| | | | |
|--------|-------|-----|-------|
| Specie | ratto | | |
| DL50 | | 215 | mg/kg |
| Specie | topo | | |
| DL50 | | 500 | mg/kg |

corrosione/irritazione cutanea;

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi;

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

sensibilizzazione

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

Mutagenicità

Valutazione Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.

Cancerogenicità

Valutazione Alcuno effetto negativo

Esperienze pratiche

disturbi al sistema nervoso centrale. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Possibile rischio per i bambini allattati al seno.

Indicazioni particolari

Donne fertili devono evitare il contatto con il prodotto.

12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Tossicità per i pesci

| | | | |
|--------------------|---------------------------------|---|------|
| Specie | barbo zebra (Brachydanio rerio) | | |
| CL50 | 4.3 | | mg/l |
| Durata esposizione | 96 | h | |

Tossicità per Daphnia

| | | | |
|--------------------|---------------|---|------|
| Specie | Daphnia magna | | |
| CE50 | 7.1 | | mg/l |
| Durata esposizione | 48 | h | |

Tossicità per le alghe

| | | | |
|--------------------|------|---|------|
| EbC50 | 11.4 | | mg/l |
| Durata esposizione | 72 | h | |

Tossicità per i batteri

| | | | |
|---------|---|-----|------|
| EC/LC50 | > | 100 | mg/l |
|---------|---|-----|------|

12.2. Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità

| | | | |
|-------------------------|-----------------|---|---|
| Valore | 6 | | % |
| Durata dell'esperimento | 28 | d | |
| Valutazione | non degradabile | | |

12.3. Potenziale di bioaccumulo



Nome commerciale: Midazolamum

Numero della sostanza: 065680

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 16.02.12

Replaces Version: 1 / CH

Data di stampa: 14.08.12

Octanol/water partition coefficient (log Pow)

log Pow 2.54

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**Determinazione della persistenza e del Potenziale bioaccumulativo**

A causa del coefficiente di distribuzione n-ottanolo/acqua, non si prevede un notevole potenziale di bioaccumulazione.

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

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

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

Codice rifiuto CEE Non deve essere abbandonato in sistemi fognari sanitari.
Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato.

14. Informazioni sul trasporto**Trasporto via terra ADR/RID****14.1. Numero ONU**

UN 2811

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Classe 6.1

Contrassegno di pericolo 6.1

14.4. Gruppo d'imballaggio

Gruppo di imballaggio III

Trasporto marittimo IMDG/GGVSee**14.1. Numero ONU**

UN 2811

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Classe 6.1

14.4. Gruppo d'imballaggio

Gruppo di imballaggio III

Trasporto aereo**14.1. Numero ONU**

UN 2811

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Classe 6.1

14.4. Gruppo d'imballaggio

Gruppo di imballaggio III



Nome commerciale: Midazolamum

Numero della sostanza: 065680

Versione: 2 / CH

Replaces Version: 1 / CH

Data di revisione: 16.02.12

Data di stampa: 14.08.12

15. Informazioni sulla regolamentazione

16. Altre informazioni

R-phrases listed in chapter 3

22 Nocivo per ingestione.

Hazard statements listed in chapter 3

H302 Nocivo se ingerito.

Informazioni complementari

Relevant changes compared with the previous version of the safety data sheet are marked with: ***
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