

Nome commerciale: Paracetamol Crystal U / Armeepotheke

Numero della sostanza: 066915

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.09.2023

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 18.09.23

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

1.1. Identificatore del prodotto

Paracetamol Crystal U / Armeepotheke

Numero articolo 06691525

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

Uso della sostanza/del preparato

Sostanza attiva farmaceutica

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: Paracetamol Crystal U / Armeepotheker

Numero della sostanza: 066915

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.09.2023

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 18.09.23

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 paracetamol

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**Caratterizzazione chimica**

sostanze

Componenti pericolosi**paracetamol**

No. CAS 103-90-2

No. EINECS 203-157-5

Concentrazione \geq 97 %

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

Acute Tox. 4 H302

ATE per via orale 1'944 mg/kg

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

Sintomi di intossicazione possono manifestarsi a distanza di ore; perciò è necessaria una osservazione medica per almeno 48 ore.

Se inalato

Far affluire aria fresca. Eventualmente far respirare ossigeno. Calore. In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico. In caso di pericolo di svenimento mettere in posizione laterale stabile anche per il trasporto.

In caso di contatto con la pelle

Lavare subito con acqua e sapone e sciacquare bene con l'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.). Praticare trattamento medico.

Se ingerito

In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). Praticare trattamento medico.

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

Anidride carbonica, Polvere estinguente, Getto d'acqua a pioggia, Incendio maggiore spegnere con spruzzi d'acqua o agente schiumogeno.

Nome commerciale: Paracetamol Crystal U / Armeepotheker

Numero della sostanza: 066915

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.09.2023

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 18.09.23

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio si possono liberare: Ossidi di azoto (NOx); Monossido di carbonio (CO); Biossido di carbonio (CO₂)

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. 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**

Indossare equipaggio di protezione. Tenere lontano persone senza protezione. Tenere le persone lontano e sottovento. Tenere lontano da fonti di accensione. Utilizzare protezione delle vie respiratorie in caso di sviluppo di vapori/polveri/aerosol. Provvedere ad una adeguata ventilazione. Evitare lo sviluppo di polveri.

6.2. Precauzioni ambientali

In caso di fuoriuscita di gas o di versamenti accidentali nelle acque di superficie, sul terreno o nelle fognature informare le autorità competenti.

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

Raccogliere con attrezzatura meccanica. Evitare la formazione di polveri. Place in a suitable container. Provvedere ad una adeguata ventilazione. 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**

Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici. In caso di travaso di elevate quantità senza impianto di aspirazione: protezione delle vie respiratorie. Provvedere ad una buona ventilazione ambientale, eventuale aspirazione localizzata sul posto di lavoro. Evitare lo sviluppo di polveri.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare.

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 soltanto nell'imballaggio originale.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti

Non immagazzinare con ossidanti.

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS 13 Sostanze solide non infiammabili
510

Nome commerciale: Paracetamol Crystal U / Armeepotheker

Numero della sostanza: 066915

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.09.2023

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 18.09.23

Classe di stoccaggio (Svizzera)

11/13

Altre sostanze solide pericolose con
classificazione/etichettatura pericolose**Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio**

Conservare il recipiente in luogo ben ventilato. Conservare il recipiente ben chiuso.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**8.2. Controlli dell'esposizione****Dati di progetto / Misure di igiene**

Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici. Protezione preventiva della pelle mediante crema adeguata. Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi. Lavare le mani prima di ogni pausa ed a fine lavoro. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

Protezione respiratoria - Nota

Protezione delle vie respiratorie in caso di elevate concentrazioni. Per breve periodo usare apparecchio filtrante filtro P 1; Per breve periodo usare apparecchio filtrante; Apreso esposizione intensa e prolungata usare autorespiratore. Maschera antipolvere

Protezione delle mani

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

nitrile

Spessore del guanto 0.11

Tempo di penetrazione 480 min

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

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	solido
Colore	bianco
Odore	inodore
Stato di aggregazione	polvere cristallina

Punto di fusione

Valore	circa	170	°C
--------	-------	-----	----

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

Valore	>	250	°C
--------	---	-----	----

Pressione	980.1	hPa
-----------	-------	-----

Metodo OECD 103

Fonte Merck KGaA Scheda di sicurezza

Infiammabilità

Infiammabile.

Limite inferiore e superiore di esplosività

Limite di esplosività, inferiore	15	%(V)
----------------------------------	----	------

Fonte Banca dati delle sostanze GESTIS

Punto di infiammabilità

Valore	°C
--------	----

Nome commerciale: Paracetamol Crystal U / Armeepotheker

Numero della sostanza: 066915

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.09.2023

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 18.09.23

Osservazioni

Non applicabile

Temperatura di accensione

Valore 400 a 590 °C

Temperatura di decomposizione

Valore 250 °C

valore pH

Valore 5.5 a 6.5

Concentrazione/H₂O 10 %

Temperatura 20 °C

Viscosità**dinamica**

Osservazioni Non applicabile

cinematica

Osservazioni Non applicabile

La solubilità/le solubilità

etanolo

Osservazioni facilmente solubile

acetone

Osservazioni facilmente solubile

etere di petrolio

Osservazioni insolubile

coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)p_{OW} 0.51**Tensione di vapore**

Osservazioni Non applicabile

densità e/o densità relativaValore 1.29 g/cm³

Temperatura 20 °C

Densità relativa di vapore

Osservazioni Non applicabile

9.2. Altre informazioni**Idrosolubilità**

Valore 19 g/l

Temperatura 28 °C

Fonte Merck KGaA Scheda di sicurezza

minima di accensione

minima di accensione 4 a 5 MJ

Temperatura di autoaccensione

Valore > 550 °C

Proprietà esplosive

Valutazione no

Proprietà ossidanti

Valutazione Non ossidante

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

Non sono conosciuti pericolosi reazioni.

Nome commerciale: Paracetamol Crystal U / Armeepothke

Numero della sostanza: 066915

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.09.2023

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 18.09.23

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

Non sono note reazioni pericolose.

10.5. Materiali incompatibili

Ossidanti forti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosiIn caso di incendio si possono liberare: Monossido di carbonio e anidride carbonica, ossidi di azoto (NO_x)**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche****11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicità acuta per via orale**

ATE	1'944	mg/kg
Metodo	Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)	

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

Specie	ratto	
DL50	1944	mg/kg

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

Valutazione	moderatamente irritante
Fonte	Primary Irritation Index: 0.3 Intact

paracetamol

Specie	coniglio
Valutazione	non irritante
Metodo	OECD 404

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

Valutazione	moderatamente irritante
Fonte	Kay and Calandra Class: 4

paracetamol

Specie	coniglio
Valutazione	non irritante

Sensibilizzazione (Componenti)**paracetamol**

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

Mutagenicità (Componenti)**paracetamol**

Valutazione	Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.
Metodo	OECD 471

paracetamol

Modalità di assunzione	per via orale
Specie	Essere umano
Valutazione	Non esistono indicazioni sperimentali sulla genotossicità in vitro.

Nome commerciale: Paracetamol Crystal U / Armeepotheker

Numero della sostanza: 066915

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.09.2023

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 18.09.23

Fonte ECHA

Tossicità riproduttiva (Componenti)**paracetamol**

Valutazione Alcuno effetto negativo

Cancerogenicità (Componenti)**paracetamol**

Valutazione Alcuno effetto negativo

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

Organi: Fegato

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.

Indicazioni particolari

Attenzione - sostanza non ancora totalmente testata.

Sostanza usata terapeuticamente.

Dopo l'inghiottimento: nausea, vomito, coma.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**12.1. Tossicità****Tossicità per i pesci (Componenti)****paracetamol**

Specie	cavedano (Pimephales promelas)	
CE50	814	mg/l
Durata esposizione	96	h

paracetamol

Specie	pesci ornamentali (Oryzias latipes)	
CL50	160	mg/l
Durata esposizione	96	h
Metodo	OECD 203	

Tossicità per Daphnia (Componenti)**paracetamol**

Specie	Daphnia magna	
CE50	9.2	mg/l
Durata esposizione	48	h
Metodo	statico prova	

Tossicità per le alghe (Componenti)**paracetamol**

Specie	Scenedesmus subspicatus	
CI50	134	mg/l
Durata esposizione	72	h

Tossicità per i batteri (Componenti)**paracetamol**

CE50	1000	mg/l
Durata esposizione	30	min
Metodo	Microtox-Test	

12.2. Persistenza e degradabilità

Nome commerciale: Paracetamol Crystal U / Armeepotheke

Numero della sostanza: 066915

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.09.2023

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 18.09.23

Biodegradabilità (Componenti)

paracetamol

Valore	57	%
Valutazione	non facilmente degradabile	
Metodo	OECD 301F	

12.3. Potenziale di bioaccumulo

coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

pOW	0.51
-----	------

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni generali

Non disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Informazioni generali

Non disponibile

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 non diluito cioè in grande quantità 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

Codice rifiuto CEE	Non eliminare con i rifiuti domestici.
Codice rifiuto CEE	Non deve essere abbandonato in sistemi fognari sanitari.
Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.	

Contenitori contaminati

Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

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.

Nome commerciale: Paracetamol Crystal U / Armeepotheker

Numero della sostanza: 066915

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.09.2023

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 18.09.23

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)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

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

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