

Nome commerciale: Trometamolum

Numero della sostanza: 068380

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 11.11.2025

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 11.11.25

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

Trometamolum

Numero articolo

06838000

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

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)

Skin Irrit. 2 H315

Eye Irrit. 2 H319

STOT SE 3 H335

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 ***

H315

Provoca irritazione cutanea.

H319

Provoca grave irritazione oculare.

H335

Può irritare le vie respiratorie.

Nome commerciale: Trometamol

Numero della sostanza: 068380

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 11.11.2025

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 11.11.25

Consigli di prudenza ***

P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P312	In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P501.3	Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

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

contiene *** trometamol

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

Attenzione

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 *******trometamol**

No. CAS	77-86-1	
No. EINECS	201-064-4	
Concentrazione	>= 50	%
Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)		
	Skin Irrit. 2	H315
	Eye Irrit. 2	H319
	STOT SE 3	H335

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Se inalato**

Far affluire aria fresca. In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico.

In caso di contatto con la pelle

Lavare subito con acqua e sapone e sciacquare bene con l'acqua. Togliere subito gli indumenti contaminati, impregnati e metterli in luogo sicuro. In caso di irritazione cutanea persistente consultare il medico.

Nome commerciale: Trometamolium

Numero della sostanza: 068380

Versione: 3 / CH

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di revisione: 11.11.2025

Data di stampa 11.11.25

In caso di contatto con gli occhi

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

Se ingerito

In caso di malessere persistente consultare un medico. Non provocare il vomito. Se l'infortunato è incosciente, non somministrare nulla per bocca. Far bere abbondante acqua in piccoli sorsi.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Causa d'irritazioni molto forti degli occhi, pelle e mucosa. Cianosi, Stato di agitazione, Nausea, Vomito, Convulsioni, Miastenia, confusione, il coma

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

Acqua, Anidride carbonica, Schiuma, Polvere estinguente, 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: Ossidi di azoto (NOx); In caso di incendio possibile sviluppo di gas pericolosi.

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

Impiegare un autorespiratore. Utilizzare indumenti protettivi personali.

Indicazioni particolari

Abbatte i vapori con getto d'acqua a pioggia. Raccogliere separatamente le acque di spegnimento contaminate che non devono essere scaricate nelle fognature.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare lo sviluppo di polveri. Non respirare le polveri. Provvedere ad una adeguata ventilazione.

6.2. Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature o nelle acque di superficie.

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

Cogliere a secco. Smaltire il materiale raccolto secondo la normativa vigente in materia. Pulire l'area colpita. Evitare la formazione di polveri.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per le informazioni sullo smaltimento vedere Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento *****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 ***

Nome commerciale: Trometamol

Numero della sostanza: 068380

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 11.11.2025

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 11.11.25

Classe di stoccaggio secondo TRGS
510

11

Sostanze solide infiammabili

Classe di stoccaggio (Svizzera)

11/13

Altre sostanze solide pericolose con
classificazione/etichettatura pericolose**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale *******8.1. Parametri di controllo****Valori limite d'esposizione****trometamol**

Lista

SUVA

Tipo

MAK

Valore

0,1

mg/m³Valori limite di esposizione,
breve termine

0,2

mg/m³

Limite di massima: 4x15 Gruppo di gravidanza: C; Data: 2005

8.2. Controlli dell'esposizione**Controlli dell'esposizione**

Vedere Sezione 7. Non sono necessarie misure aggiuntive.

Dati di progetto / Misure di igiene

Togliere subito gli indumenti contaminati, impregnati e metterli in luogo sicuro. Protezione preventiva della pelle. Lavare le mani prima di ogni pausa ed a fine lavoro. Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.

Protezione respiratoria - Nota

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.

Protezione delle mani deve essere conforme alla EN 374.

Protezione degli occhi

Occhiali protettivi ermetici

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

cristalli

Punto di fusione

Valore

169

°C

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

Valore

288

°C

Infiammabilità

Valutazione

Non infiammabile

Limite inferiore e superiore di esplosività

Nome commerciale: Trometamolum

Numero della sostanza: 068380

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 11.11.2025

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 11.11.25

Osservazioni non determinato

Punto di infiammabilità

Osservazioni Non applicabile

Temperatura di accensione

Osservazioni non determinato

Viscosità**dinamica**

Osservazioni Non applicabile

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

Osservazioni non determinato

Tensione di vapore

Osservazioni Non applicabile

densità e/o densità relativa ***

Valore	1.32		g/cm ³
Temperatura	20	°C	

9.2. Altre informazioni**Coefficiente di evaporazione**

Osservazioni Non applicabile

Idrosolubilità

Valore	684		g/l
Temperatura	20	°C	

Proprietà esplosive

Valutazione Non applicabile

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

Non sono conosciuti pericolosi reazioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Proteggere da caldo e freddo molto intensi.

10.5. Materiali incompatibili

Basi, Reazioni con ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

gas/vapori corrosivi

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

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

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

Specie ratto

Nome commerciale: Trometamolium

Numero della sostanza: 068380

Versione: 3 / CH

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di revisione: 11.11.2025

Data di stampa 11.11.25

DL50

5000

mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea

Osservazioni

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

Tossicità acuta per via inalatoria

Osservazioni

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

Corrosione/irritazione cutanea

Valutazione

irritante

Osservazioni

I criteri di classificazione sono soddisfatti.

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

Valutazione

irritante

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Valutazione

irritante

Osservazioni

I criteri di classificazione sono soddisfatti.

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

Valutazione

irritante - pericolo di gravi lesioni oculari

sensibilizzazione

Osservazioni

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

Mutagenicità

Osservazioni

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

Tossicità per la riproduzione

Osservazioni

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

Cancerogenicità

Osservazioni

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

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

Osservazioni

I criteri di classificazione sono soddisfatti.

Valutazione

Può irritare le vie respiratorie.

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**

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

Indicazioni particolari

Nell'impiego di prodotti chimici osservare le normali norme di prevenzione del lavoro.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche ***

Nome commerciale: Trometamol

Numero della sostanza: 068380

Versione: 3 / CH

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di revisione: 11.11.2025

Data di stampa 11.11.25

12.1. Tossicità**Informazioni generali**

Non disponibile

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

trometamol

Valutazione

facilmente biodegradabile

Facile degradabilità (Componenti)

trometamol

12.3. Potenziale di bioaccumulo**coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Osservazioni

non determinato

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 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**

Codice rifiuto CEE

Non eliminare con i rifiuti domestici.

Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto ***

	Trasporto via terra ADR/RID ***	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee ***	Trasporto aereo ***
14.1. Numero ONU o numero ID	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.
14.5. Pericoli per l'ambiente	-		

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione ***

Nome commerciale: Trometamolium

Numero della sostanza: 068380

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 11.11.2025

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 11.11.25

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)
Osservazioni

WGK 3

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)

Skin Irrit. 2	H315	Metodo di calcolo
Eye Irrit. 2	H319	Metodo di calcolo
STOT SE 3	H335	Metodo di calcolo

Frase H del capitolo 2/3

H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.

Categorie CLP del capitolo 2/3

Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, Categoria 2
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, Categoria 2
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