

Nome commerciale: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numero della sostanza: 336174

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 20.01.2020

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 20.01.20

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

1.1. Identificatore del prodotto

Stesolid 10mg / Maropack AG

Numero articolo 33617400

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

Il prodotto non è classificato come pericoloso secondo il Regolamento (CE) n° 1272/2008 (CLP).

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Il prodotto non è soggetto a obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008.

Informazioni complementari

EUH210

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

2.3. Altri pericoli

Nessun pericolo particolare da segnalare.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Componenti pericolosi

sodium benzoate

No. CAS 532-32-1

No. EINECS 208-534-8

Concentrazione >= 1 < 10 %

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

Eye Irrit. 2 H319

Alcool benzilico

No. CAS 100-51-6

No. EINECS 202-859-9

Concentrazione >= 1 < 10 %

Nome commerciale: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numero della sostanza: 336174

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 20.01.2020

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 20.01.20

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

Acute Tox. 4 H302

Acute Tox. 4 H332

Diazepam

No. CAS 439-14-5

No. EINECS 207-122-5

Concentrazione < 1 %

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

Acute Tox. 3 H301

Aquatic Chronic 2 H411

Altri ingredienti

acqua

No. CAS 7732-18-5

No. EINECS 231-791-2

Concentrazione >= 25 < 50 %

Riferimento
(bibliografico): [4]

propan-1,2-diolo

No. CAS 57-55-6

No. EINECS 200-338-0

Concentrazione >= 25 < 50 %

Riferimento
(bibliografico): [4]

Etanolo

No. CAS 64-17-5

No. EINECS 200-578-6

Concentrazione >= 1 < 10 %

Riferimento
(bibliografico): [4]

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

Flam. Liq. 2 H225

benzoic acid

No. CAS 65-85-0

No. EINECS 200-618-2

Numero di
registrazione 01-2119455536-33

Concentrazione < 1 %

Riferimento
(bibliografico): [4]

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

Skin Irrit. 2 H315

Eye Dam. 1 H318

STOT RE 1 H372

Polmone; Via d'esposizione: per via inalatoria

Metanolo

No. CAS 67-56-1

No. EINECS 200-659-6

Numero di
registrazione 01-2119433307-44-XXXX

Nome commerciale: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numero della sostanza: 336174

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 20.01.2020

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 20.01.20

Concentrazione < 1 %

Riferimento
(bibliografico): [4]

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

Flam. Liq. 2	H225
Acute Tox. 3	H301
Acute Tox. 3	H311
Acute Tox. 3	H331
STOT SE 1	H370

Valore limite di concentrazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

STOT SE 1	H370	>= 10
STOT SE 2	H371	>= 3 < 10

Notano

[4] Informazioni volontarie

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

In caso di malessere persistente consultare un medico.

Se inalato

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

In caso di contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle lavare con acqua calda. 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.). In caso di irritazione consultare un oculista.

Se ingerito

Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua.

Autoprotezione del soccorritore

Il soccorritore deve assolutamente proteggersi!

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Fino ad oggi non è noto alcun sintomo.

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

Nel caso di ingestione con successivo vomito, l'aspirazione può pervenire in polmoni, il ché può provocare la polmonite chimica o comportare l'asfissia.

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

Il prodotto non è combustibile. Utilizzare misure antincendio adeguate all'ambiente.

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

In caso di incendio indossare una maschera di protezione adeguata.

Nome commerciale: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numero della sostanza: 336174

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 20.01.2020

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 20.01.20

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

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

Raccogliere con idonei materiali assorbenti. Pulire a fondo oggetti e pavimenti contaminati, nel rispetto della normativa vigente in materia.

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.

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.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Nessuna misura particolare.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori

Il prodotto va conservato in contenitori chiusi.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti

Non immagazzinare con alimenti.

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS 12 Liquidi non infiammabili
510

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valori limite d'esposizione

Etanolo

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; Data: 2017; Osservazioni: SSc; OAW, FormalKT HU; INRS, NIOSH

Indicazioni particolari

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

8.2. Controlli dell'esposizione

Dati di progetto / Misure di igiene

Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici.

Nome commerciale: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numero della sostanza: 336174

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 20.01.2020

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 20.01.20

Protezione respiratoria - Nota

Non necessario, evitare però l'aspirazione di vapori. Qualora i valori rilevati al posto di lavoro superino i limiti prescritti e obbligatorio l'uso di un respiratore autorizzato e idoneo al preciso scopo.

Protezione delle mani

Materiale idoneo neoprene

Protezione degli occhi

Occhiali protettivi

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**

Forma	liquido, limpido
Colore	giallastro
Soglia odore	
Osservazioni	non determinato
valore pH	
Valore	6.5 a 7.2
Punto di fusione	
Osservazioni	non determinato
Punto di congelamento	
Osservazioni	non determinato
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	
Osservazioni	non determinato
Punto di infiammabilità	
Valore	°C
Osservazioni	Non applicabile
Coefficiente di evaporazione	
Osservazioni	non determinato
Infiammabilità (solidi, gas)	
	non determinato
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	
Osservazioni	non determinato
Tensione di vapore	
Osservazioni	Non applicabile
Densità di vapore	
Osservazioni	non determinato
Densità	
Osservazioni	non determinato
Idrosolubilità	
Osservazioni	non determinato
La solubilità/le solubilità	
Osservazioni	non determinato
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	
Osservazioni	non determinato

Nome commerciale: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numero della sostanza: 336174

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 20.01.2020

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 20.01.20

Temperatura di accensione

Osservazioni non determinato

Temperatura di decomposizione

Osservazioni non determinato

Viscosità

Osservazioni non determinato

Proprietà esplosive

Valutazione non determinato

Proprietà ossidanti

Osservazioni non determinato

9.2. Altre informazioni**Indicazioni particolari**

Nessuna conosciuta.

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

Non sono conosciuti pericolosi reazioni.

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

Nessuna conosciuta

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici****Tossicità acuta per via orale**

ATE	>	10'000	mg/kg
Metodo		Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)	

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

Specie	ratto		
DL50		249	mg/kg
Fonte	drugs in Japan 1995		

Etanolo

Specie	ratto		
DL50		7060	mg/kg
Fonte	Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.		

Etanolo

Specie	ratto		
DL50		10470	mg/kg

Alcool benzilico

Specie	ratto		
--------	-------	--	--

Nome commerciale: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numero della sostanza: 336174

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 20.01.2020

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 20.01.20

DL50 1230 mg/kg
Fonte Food and Cosmetics Toxicology. Vol. 2, Pg. 327, 1964.

propan-1,2-diolo

Specie ratto
DL50 20000 mg/kg

propan-1,2-diolo

Specie ratto
DL50 6660 mg/kg
Osservazioni intraperitoneale

propan-1,2-diolo

Specie topo
DL50 9718 mg/kg
Osservazioni intraperitoneale

Tossicità acuta per via cutanea

ATE > 10'000 mg/kg
Metodo Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)

Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)

Diazepam

Specie topo
DL50 800 mg/kg

Etanolo

Specie coniglio
DL50 15800 mg/kg

Alcool benzilico

Specie coniglio
DL50 2000 mg/kg
Fonte Raw Material Data Handbook, Vol. 1: Organic Solvents, 1974. Vol. 1, Pg. 6, 1974.

propan-1,2-diolo

Specie coniglio
20800 mg/kg

Tossicità acuta per via inalatoria

ATE > 100 mg/l
Somministrazione/Forma Vapori
Metodo Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)
ATE > 20 mg/l
Somministrazione/Forma Polvere/Nebbia
Metodo Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)

Tossicità acuta per via inalatoria (Componenti)

Etanolo

Specie ratto
CL50 30000 mg/m³
Durata esposizione 4 h
Somministrazione/Forma Vapori

Corrosione/irritazione cutanea

Osservazioni non determinato

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Osservazioni non determinato

sensibilizzazione

Osservazioni non determinato

Nome commerciale: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numero della sostanza: 336174

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 20.01.2020

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 20.01.20

Sensibilizzazione (Componenti)

Alcool benzilico

Specie porcellino d'India
Valutazione non sensibilizzante

Tossicità subacuta, subcronica e a lungo termine

Osservazioni non determinato

Mutagenicità

Osservazioni non determinato

Mutagenicità (Componenti)

Alcool benzilico

Valutazione Non esistono indicazioni sperimentali sulla genotossicità in vivo.

Tossicità per la riproduzione

Osservazioni non determinato

Cancerogenicità

Osservazioni non determinato

Indicazioni particolari

Non vi sono dati tossicologici.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Informazioni generali

non determinato

Tossicità per i pesci (Componenti)

Diazepam

Specie trota iridea (*Oncorhynchus mykiss*)
CL50 84 mg/l
Durata esposizione 96 h

Alcool benzilico

CL50 460 mg/l
Durata esposizione 96 h

propan-1,2-diolo

Specie cavedano (*Pimephales promelas*)
NOEC 52930 mg/l
Durata esposizione 96 h

Tossicità per Daphnia (Componenti)

Diazepam

Specie Daphnia magna
CE50 4.3 mg/l
Durata esposizione 24 h

propan-1,2-diolo

Specie Daphnia
NOEC 13020 mg/l

propan-1,2-diolo

Specie Daphnia magna
CE50 > 10000 mg/l
Durata esposizione 48 h

Tossicità per le alghe (Componenti)

Nome commerciale: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numero della sostanza: 336174

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 20.01.2020

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 20.01.20

Diazepam

Specie	Scenedesmus subspicatus		
ErC50	3.11		mg/l
Durata esposizione	72	h	

Tossicità per i batteri (Componenti)

Diazepam

Specie	Fanghi attivi		
NOEC	> 100		mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni generali

non determinato

Ossigeno chimico richiesto (COD) (Componenti)

Etanolo

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

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni generali

non determinato

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

Osservazioni non determinato

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni generali

non determinato

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Informazioni generali

non determinato

12.6. Altri effetti avversi

Informazioni generali

non determinato

Informazioni supplementari sull'ecologia

Il prodotto non deve essere immesso nell'ambiente in maniera incontrollata.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuto da scarto di prodotto

Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

La correlazione con un numero di codice identificativo del refluo in conformità con la Catalogazione Europea dei Rifiuti va effettuata in accordo con lo smaltitore avente competenza regionale.

Contenitori contaminati

Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti al pari della sostanza contenuta.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Nome commerciale: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numero della sostanza: 336174

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 20.01.2020

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 20.01.20

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
14.1. Numero ONU	Nessun prodotto pericoloso	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 3

Osservazioni Derivation of WGK according to Annex 1 No. 5.2 AwSV

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questo preparato non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Frase H del capitolo 3

H301 Tossico se ingerito.
H302 Nocivo se ingerito.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H332 Nocivo se inalato.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Categorie CLP del capitolo 3

Acute Tox. 3 Tossicità acuta, Categoria 3
Acute Tox. 4 Tossicità acuta, Categoria 4
Aquatic Chronic 2 Pericoloso per l'ambiente acquatico, cronico, Categoria 2
Eye Irrit. 2 Irritazione oculare, Categoria 2

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