



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

efedrina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 347

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	efedrina cloridrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	347
Numero Indice	614-024-00-X
Numero CAS	50-98-6
Numero CE	200-074-6
Numero Registrazione	01-2120012195-69-0001

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	Materia prima per uso chimico/farmaceutico
--------------------	--

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono	CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO: CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726 CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459 CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333 CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000 CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343 CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819 CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444 CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29 CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00 CAV Centro Antiveleeni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858
----------	---

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

Consigli di Prudenza

P264 - Lavare accuratamente le superfici del corpo esposte 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.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

efedrina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 347

P330 - Sciacquare la bocca.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	efedrina cloridrato Ph.Eur.
Numero CAS	50-98-6
Numero CE	200-074-6
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Portare la vittima all'aria aperta. Consultare un medico.

Esposizione Cutanea

Rimuovere gli indumenti contaminati e lavare tutta l'area cutanea esposta con acqua e sapone neutro, quindi risciacquare con acqua calda. Consultare un medico se si sviluppano effetti negativi o irritazioni.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.

Esposizione per Ingestione

Bere abbondante acqua. Indurre il vomito se la persona è cosciente. Non somministrare mai nulla per via orale a una persona incosciente. Consultare un medic

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non sono disponibili altre informazioni

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

Non sono disponibili altre informazioni

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Possono essere utilizzati tutti gli agenti estinguenti.

Mezzi di estinzione NON idonei

non utilizzare un getto d'acqua pesante

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

È possibile la formazione di gas tossici durante il riscaldamento o in caso di incendio. In caso di incendio, possono essere rilasciati:

Monossido di carbonio (CO)

Acido cloridrico (HCl)

Ossidi di azoto (NOx)



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

efedrina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 347

5.3 **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Equipaggiamento protettivo: indossare un dispositivo di protezione respiratoria autonomo

6 **Misure in caso di rilascio accidentale**

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

Procedure di emergenza: garantire un'adeguata ventilazione. Evitare di sollevare polvere.

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Dispositivi di protezione: indossare adeguati dispositivi di protezione. Indossare una protezione respiratoria. Indossare dispositivi di protezione. Tenere lontane le persone non protette. Garantire un'adeguata ventilazione

6.2 **Precauzioni ambientali**

Non consentire l'ingresso in fognature/acque superficiali o sotterranee.

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

Modalità per il Contenimento

Raccogliere la polvere secca e smaltirla correttamente.

Modalità per la Pulizia

Per pulire il pavimento o gli oggetti contaminati da questo prodotto, utilizzare: acqua. detergente.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Vedere la Sezione 7 per informazioni sulla manipolazione sicura.

Vedere la Sezione 8 per informazioni sui dispositivi di protezione individuale. Vedere la Sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Manipolare in conformità con le buone procedure di igiene e sicurezza industriale.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

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

Condizioni di stoccaggio: Conservare in contenitori ermetici e resistenti alla luce. Questo materiale deve essere maneggiato e conservato secondo le istruzioni riportate sull'etichetta per garantire l'integrità del prodotto.

7.3 **Usi finali particolari**

Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

8 **Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

8.1 **Parametri di controllo**

Ingredienti con valori limite che richiedono monitoraggio sul posto di lavoro: Non richiesto.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Misure generali di protezione e igiene:

Assicurarsi di pulire accuratamente la pelle dopo il lavoro e prima delle pause. Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

efedrina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 347

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza.

Protezione della pelle e delle mani

Guanti protettivi

Tipo	Materiale	Permeazione	Spessore (mm)	Standard
Guanti	Gomma nitrilica (NBR)	6 (> 480 minuti)	0,11	EN 374

· Tuta protettiva: Tuta protettiva

Protezione respiratoria

Si consiglia un dispositivo di protezione respiratoria idoneo

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere cristallina bianca
Odore	inodore
Soglia olfattiva	non disponibile
pH	4.5 - 6.5 (20 °C, 50 g/L)
Punto di fusione/punto di congelamento	217 - 220 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	non disponibile
Punto di infiammabilità	non infiammabile
Tasso di evaporazione	non disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	sostanza non infiammabile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	non infiammabile
Tensione di vapore	non applicabile
Densità di vapore relativa	non applicabile
Densità e/o densità relativa	1.208 g/cm ³
Solubilità	in acqua: 200 g/l a 20 °C; 1 000 g/L (100°C)
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	log Pow: -1.54 (23 °C)
Temperatura di autoaccensione	non disponibile
Temperatura di decomposizione	non disponibile
Viscosità cinematica	non applicabile
Proprietà esplosive	prodotto non esplosivo
Proprietà ossidanti	non ossidante

9.2 Altre informazioni

massa molare: 201.7 g/mol

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

10.2 Stabilità chimica

Decomposizione termica/condizioni da evitare:

Nessuna decomposizione se utilizzato e conservato secondo le specifiche. Per evitare la decomposizione termica non surriscaldare.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

efedrina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 347

Non sono note reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare

Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

10.5 Materiali incompatibili

Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Monossido di carbonio, anidride carbonica, ossidi di azoto (NOx), acido cloridrico (HCl)

11 Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008

Sostanze

tossicità acuta

Orale Nocivo se ingerito.

Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione: Orale, LD50 400mg/kg (topo)

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

gravi danni oculari/irritazione oculare

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

mutagenicità delle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

cancerogenicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

non disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

non disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

non disponibile

Effetti interattivi

non disponibile

Assenza di dati specifici

non disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

non disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

efedrina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 347

non disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

- PBT: Non applicabile.
- vPvB: Non applicabile.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

12.7 Altri effetti avversi

Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Deve essere trattato in modo speciale rispettando le normative ufficiali.

Non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Non consentire al prodotto di raggiungere la rete fognaria.

Contenitori contaminati

Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le normative ufficiali.

Detergenti consigliati: acqua, se necessario insieme a detergenti

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato

14.1 **Numero ONU o Numero ID** Non Disponibile

14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto** Non Disponibile

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto** Non Disponibile

14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile

14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile

14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non Disponibile

14.7 **Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

- Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Elementi dell'etichetta GHS
- Direttiva 2012/18/UE
- Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I La sostanza non è contenuta
- Disposizioni nazionali:



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

efedrina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 347

- Classe di pericolosità per le acque: Pericolosità per le acque classe 1 (Classif. secondo le liste): poco pericoloso.
- Nessuna restrizione dell'allegato XVII del REACH
- L'efedrina cloridrato non è nell'elenco dei candidati REACH
- L'efedrina cloridrato non è nell'elenco dell'allegato XIV del REACH

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.14 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda,



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

efedrina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 347

Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni**

Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.