



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
destrometorfano bromidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1072

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	destrometorfano bromidrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	1072
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	6700-34-1
Numero CE	204-750-1
Numero Registrazione	Non Disponibile

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 Antiveleni 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)
Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)
STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]
Pittogrammi
Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)
Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)
STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)



Avvertenza Attenzione

Indicazioni di Pericolo
H302 - Nocivo se ingerito.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

destrometorfano bromidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1072

H320 - Provoca irritazione oculare.
H335 - Può irritare le vie respiratorie.
H336 - Può provocare sonnolenza o vertigini.

Consigli di Prudenza

P261 - Evitare di respirare la polvere / la nebbia.
P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
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.
P330 - Sciacquare la bocca.
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
P405 - Conservare sotto chiave.
P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

Proprietà di interferenza endocrina:

Non considerato un interferente endocrino

Risultati della valutazione PBT e VPvB

:

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	destrometorfano bromidrato Ph.Eur.
Numero CAS	6700-34-1
Numero CE	204-750-1
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

Consultare un medico. Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.

Esposizione Inalatoria

È necessaria l'assistenza medica immediata Portare all'aria aperta Se non respira, praticare la respirazione artificiale Evitare il contatto diretto con la pelle. Utilizzare una barriera per praticare la respirazione bocca a bocca Potrebbe essere necessaria la respirazione artificiale e/o l'ossigeno Chiamare un medico Portarsi all'aria aperta in caso di inalazione accidentale di vapori Se i sintomi persistono, chiamare un medico

Esposizione Cutanea

È necessaria assistenza medica immediata. Lavare immediatamente con sapone e abbondante acqua rimuovendo



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
destrometorfano bromidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1072

tutti gli indumenti e le scarpe contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Lavare immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione cutanea persiste, chiamare un medico

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciogliere immediatamente con abbondante acqua. Dopo il risciacquo iniziale, rimuovere eventuali lenti a contatto e continuare a risciacquare per almeno 15 minuti. Tieni gli occhi ben aperti durante il risciacquo. Chiamare immediatamente un medico, se i sintomi persistono.

Esposizione per Ingestione

Chiamare immediatamente un medico o un centro antiveleni. Sciogliere la bocca. Non indurre il vomito senza il consiglio del medico. In caso di vomito, tenere la testa bassa in modo che il contenuto dello stomaco non penetri nei polmoni. Non utilizzare il metodo bocca a bocca se la vittima ha ingerito la sostanza. Indurre la respirazione artificiale con l'ausilio di una maschera tascabile dotata di valvola unidirezionale o altro idoneo dispositivo medico respiratorio

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Sintomi/effetti

Le reazioni avverse segnalate più frequentemente comprendono stomatite ulcerosa, leucopenia, nausea e disturbi addominali. Altre reazioni avverse segnalate frequentemente sono malessere, eccessivo affaticamento, brividi e febbre, vertigini e ridotta resistenza alle infezioni. Irritazione delle vie respiratorie superiori. Effetto narcotico.

Materiale farmacologicamente attivo. L'esposizione professionale può causare effetti fisiologici.

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

Il trattamento del sovradosaggio deve essere sintomatico e di supporto e può includere quanto segue:

- Non indurre il vomito.
 - Somministrare carbone attivo sotto forma di impasto liquido.
 - Per invertire gli effetti depressivi sul sistema nervoso centrale e respiratorio, somministrare naloxone per via endovenosa.
 - Per la reazione distonica, somministrare benzotropina o difenidramina per via endovenosa per le convulsioni, somministrare diazepam o lorazepam per via endovenosa.
- Se le crisi si ripresentano, prendere in considerazione il fenobarbital. Monitorare l'ipotensione, le aritmie, la depressione respiratoria e la necessità di intubazione endotracheale.
- Valutare l'ipoglicemia, i disturbi elettrolitici e l'ipossia per l'ipertensione asintomatica lieve/moderata; il trattamento generalmente non è necessario. Nei pazienti agitati con ipertensione e tachicardia, sedare con benzodiazepine.
 - In caso di ipertensione grave, trattare con nitroprussiato. Labetelolo, nitroglicerina e fentolamina lo sono alternative.
 - Monitorare regolarmente i segni vitali per ipotensione, infondere liquido isotonic.
 - Se l'ipotensione persiste, somministrare dopamina o norepinefrina per l'ipertermia, gestire con raffreddamento esterno.
 - evitare fenotiazine e butirrofenoni in caso di grave agitazione, somministrare lentamente piccole dosi incrementali di diazepam per via endovenosa.
 - Se necessario, ripetere la dialisi può essere efficace per l'avvelenamento da bromuro.

5 Misure antincendio**5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione IDONEI**

Utilizzare mezzi estinguenti adeguati ai materiali circostanti. Acqua. Schiuma. Prodotto chimico secco o CO₂.

Mezzi di estinzione NON idonei

Getto d'acqua ad alto volume.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non sono stati rilevati rischi insoliti di incendio o esplosione

Prodotti di combustione pericolosi:

Ossidi di carbonio, Ossidi di azoto (NO_x), Gas di bromuro di idrogeno.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
destrometorfano bromidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1072

I lavori di estinzione dell'incendio vengono eseguiti sopravvento e viene utilizzato il metodo di estinzione adeguato in base alla situazione circostante. Le persone non coinvolte dovrebbero evacuare in un luogo sicuro. In caso di incendio nell'ambiente circostante: rimuovere i contenitori mobili se è sicuro farlo. Quando si spegne l'incendio, assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale. Isolare prontamente l'area allontanando tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento adeguato. Non entrare nell'area dell'incendio senza un adeguato equipaggiamento protettivo, inclusa la protezione respiratoria. Utilizzare acqua nebulizzata o nebulizzata per raffreddare i contenitori esposti. Non disperdere il materiale versato con getti d'acqua ad alta pressione. Come in qualsiasi incendio, indossare un autorespiratore a richiesta di pressione, MSHA/NIOSH (approvato o equivalente) e indumenti protettivi completi.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi NON interviene direttamente

Tenere lontano il personale non necessario.

Non toccare i contenitori danneggiati o il materiale versato senza indossare indumenti protettivi adeguati.

Evitare l'inalazione di polvere dal materiale versato.

Garantire una ventilazione adeguata.

Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale

Attrezzatura di protezione:

Occhiali antispruzzo, tuta intera, scarpe, guanti. È necessario utilizzare un autorespiratore per evitare l'inalazione del prodotto. Garantire una ventilazione adeguata.

Procedure di emergenza:

Recintare o delimitare l'area interessata e non consentire alle persone di toccare o camminare attraverso il materiale versato senza indossare indumenti protettivi adeguati. Come misura precauzionale immediata, isolare l'area della fuoriuscita o della perdita per almeno 50 metri (150 piedi) in tutte le direzioni. Eliminare tutte le fonti di accensione (non fumare, razzi, scintille o fiamme nelle immediate vicinanze). Tenere lontano dalle aree basse.

Tenere lontano il personale non autorizzato. Rimani sopravvento. Ventilare gli spazi chiusi prima di entrarvi.

Per chi interviene direttamente

Non lasciare che i depositi di polvere si accumulino sulle superfici, poiché se rilasciati nell'atmosfera in concentrazione sufficiente possono formare una miscela esplosiva. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale. Evitare l'inalazione di polvere dal materiale versato. Non toccare i contenitori danneggiati o il materiale versato senza indossare indumenti protettivi adeguati. Garantire una ventilazione adeguata.

Non toccare i contenitori danneggiati o il materiale versato senza indossare indumenti protettivi adeguati.

Indossare un respiratore, occhiali di protezione chimica, scarpe di gomma e guanti di gomma pesante. Arrestare la perdita se è possibile farlo senza rischi. Impedire l'ingresso in corsi d'acqua, fogne, scantinati o aree confinate.

Spegnere tutte le fonti di ignizione. Evacuare la zona. Se necessario, utilizzare acqua nebulizzata per disperdere il vapore

6.2 Precauzioni ambientali

Non gettare i residui nelle fognature. Contenere acqua/acqua antincendio contaminata. Non scaricare nelle fognature, nelle acque superficiali e sotterranee

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Per piccole quantità: Raccogliere con mezzi idonei e smaltire.

Grandi quantità: contenere con materiale assorbente e smaltire.

Modalità per la Pulizia

Evitare la generazione di polveri durante la pulizia. Spazzare o aspirare quanto fuoriuscito e raccogliere in un contenitore adatto per lo smaltimento. Pulire accuratamente la superficie per rimuovere la contaminazione residua. raccogliere e pulire con pieno d'acqua.

Altre informazioni



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
destrometorfano bromidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1072

Nessuno

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Nessuno

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare qualsiasi contatto personale, inclusa l'inalazione.

Indossare indumenti protettivi quando c'è rischio di esposizione.

I contenitori vuoti possono contenere polvere residua che potrebbe accumularsi dopo la sedimentazione. Tali polveri possono esplodere in presenza di un'appropriata fonte di ignizione.

NON tagliare, forare, molare o saldare tali contenitori.

Inoltre, garantire che tale attività non venga eseguita in prossimità di contenitori pieni, parzialmente vuoti o vuoti senza un'autorizzazione o un permesso adeguati per la sicurezza sul lavoro. Fornire un ricambio d'aria e/o un'aspirazione sufficienti negli ambienti di lavoro. Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Evitare la formazione di polvere. Le polveri secche possono accumulare cariche di elettricità statica se sottoposte all'attrito delle operazioni di trasferimento e miscelazione. Tutte le apparecchiature utilizzate durante la manipolazione del prodotto devono essere collegate a terra. Dovrebbero essere istituiti controlli di routine per garantire che la polvere non si accumuli sulle superfici. Tenere lontano da materiali incompatibili.

Sono da considerare a rischio di esplosione le aree in cui la sostanza può formarsi sotto forma di polvere in quantità tali da provocare un'esplosione di polvere.

Tenere lontano da fonti di ignizione

Prevenzione incendi:

Fornire precauzioni adeguate, come messa a terra e collegamento elettrico o atmosfere inerti.

Prevenire la carica elettrostatica – la fonte di accensione deve essere tenuta ben lontana – gli estintori devono essere tenuti a portata di mano.

Prevenzioni contro la generazione di aerosol e polvere:

Quando possibile è necessario utilizzare impianti completamente chiusi per la gestione delle polveri sottili. Ciò ridurrà o impedirà significative nubi di polvere all'interno dell'edificio, in un sistema sostanzialmente chiuso il contenuto di ossigeno dell'atmosfera all'interno dell'impianto può essere controllato a un livello sicuro ridurre l'esposizione dei dipendenti alla polvere, che potrebbe comportare rischi per la salute.

Precauzioni ambientali:

Le emissioni provenienti dalle apparecchiature di ventilazione o dai processi lavorativi dovrebbero essere controllate per garantire che siano conformi ai requisiti della legislazione sulla protezione ambientale. In alcuni casi saranno necessari abbattitori di fumi, filtri o modifiche tecniche alle apparecchiature di processo per ridurre le emissioni a livelli accettabili.

Consigli sull'igiene professionale generale

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e sicurezza.

Si consiglia di indossare indumenti da lavoro chiusi.

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e sicurezza.

Non mangiare, bere, fumare o usare tabacco sul posto di lavoro.

Le mani e/o il viso devono essere lavati prima delle pause e alla fine del turno.

Conservare separatamente gli indumenti da lavoro.

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

Conservare il contenitore ermeticamente chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato.

Conservare a temperatura ambiente.

7.3 Usi finali particolari

Raccomandazioni:

Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti

Usi finali specifici

Come specificato nella sezione 1



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
destrometorfano bromidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1072

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Nome della sostanza	N. CAS	Limiti di esposizione professionale
Destrometorfano Bromidrato	6700-34-1	20µg/m ³

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

L'esposizione nell'aria deve essere controllata principalmente mediante controlli tecnici quali ventilazione generale per diluizione, ventilazione di scarico locale o recinzione del processo. La ventilazione di scarico locale è generalmente preferita allo scarico generale perché può controllare il contaminante alla fonte, prevenendone la dispersione nell'area di lavoro. Un'indagine sull'igiene industriale che prevede il monitoraggio dell'aria può essere utilizzata per determinare l'efficacia dei controlli tecnici. L'efficacia dei controlli tecnici destinati all'uso con materiali altamente potenti dovrebbe essere valutata mediante l'uso di materiali sostitutivi non tossici. Si consiglia un sistema di ventilazione locale come una cappa da laboratorio o un altro locale ventilato, in particolare per le procedure di macinazione, frantumazione, pesatura o altre procedure che generano polvere.

Garantire una ventilazione adeguata. Utilizzare ambienti di processo, ventilazione di scarico locale o altri controlli tecnici per mantenere i livelli di sostanze aerodisperse al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Se le operazioni dell'utente generano polvere, fumi o nebbia, utilizzare la ventilazione per mantenere l'esposizione ai contaminanti presenti nell'aria al di sotto del limite di esposizione. Assicurarsi che i sistemi di gestione della polvere (come condotti di scarico, collettori di polvere, recipienti e apparecchiature di trattamento) siano progettati in modo da impedire la fuoriuscita di polvere nell'area di lavoro (ovvero non vi siano perdite dall'attrezzatura). Si raccomanda che tutte le apparecchiature per il controllo della polvere, come la ventilazione di scarico locale e i sistemi di trasporto del materiale coinvolti nella manipolazione di questo prodotto, contengano aperture di sfogo per l'esplosione o un sistema di soppressione dell'esplosione o un ambiente carente di ossigeno. Pertanto, la velocità dell'aria nel punto di estrazione dovrebbe essere regolata di conseguenza, tenendo conto della distanza dalla fonte contaminante.

La velocità dell'aria sulla ventola di estrazione, ad esempio, dovrebbe essere un minimo di 4-10 m/s (800-2000 f/min) per l'estrazione delle polveri di frantumazione generate a 2 metri di distanza dal punto di estrazione. Se nonostante l'aspirazione locale si potesse verificare una concentrazione avversa della sostanza nell'aria, si dovrebbe prendere in considerazione la protezione respiratoria.

Tale protezione potrebbe consistere

Respiratori antipolvere, se necessario, combinati con una cartuccia di assorbimento

Respiratori filtranti con cartuccia di assorbimento o contenitore del tipo giusto

Cappucci o maschere per l'aria fresca.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Proteggere il corpo con mezzi appropriati al tipo e alla concentrazione del rischio esistente.

Protezioni per gli occhi e per il volto

si consigliano occhiali di sicurezza con protezioni laterali. Potrebbero essere necessari schermi facciali o occhiali se esiste il rischio di spruzzi o se sono presenti materiali corrosivi. È preferibile una protezione per gli occhi approvata (ad esempio, recante il timbro ANSI Z87 o CSA). Mantenere strutture per il lavaggio degli occhi nell'area di lavoro

Protezione della pelle e delle mani

Guanti di protezione delle mani chimicamente compatibili. Per la manipolazione delle soluzioni, assicurarsi che il materiale dei guanti sia protettivo contro il solvente utilizzato. Utilizzare pratiche di manipolazione che riducano al minimo il contatto diretto con le mani.

I dipendenti sensibili alla gomma naturale (lattice) devono utilizzare guanti in nitrile o altri guanti sintetici non in lattice.

L'uso di guanti in lattice con polvere dovrebbe essere evitato a causa del rischio di allergia al lattice.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
destrometorfano bromidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1072

Protezione del corpo: indossare indumenti protettivi impermeabili, compresi stivali, guanti, camice da laboratorio, grembiule o tute, a seconda dei casi, per proteggere il contatto con la pelle

Protezione respiratoria

Laddove i respiratori siano ritenuti necessari per ridurre o controllare le esposizioni professionali, utilizzare la protezione respiratoria approvata dal NIOSH e disporre di un programma respiratorio efficace.

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non gettare i residui nelle fognature. Contenere acqua/acqua antincendio contaminata. Non scaricare nelle fognature, nelle acque superficiali e sotterranee

9 Proprietà fisiche e chimiche**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Aspetto	Polvere cristallina bianca o quasi bianca
Odore	debole
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	5,2-6,5
Punto di fusione/punto di congelamento	122 °C - 128 °C con decomposizione
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Non Applicabile
Tasso di evaporazione	Non Disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Disponibile
Tensione di vapore	Non Disponibile
Densità di vapore relativa	0.36 g/cm ³
Densità e/o densità relativa	Non Disponibile
Solubilità	Poco solubile in acqua. Etere: insolubile. Metanolo: solubile. Glicole propilenico: solubile. Cloroformio: facilmente solubile. Etanolo: Facilmente solubile
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	1.59 (pH 7.4)
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile
Temperatura di decomposizione	Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile
Proprietà esplosive	Non Disponibile
Proprietà ossidanti	Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività**10.1 Reattività**

Non sono noti rischi di reattività

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
destrometorfano bromidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1072

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa nota in condizioni di normale utilizzo

10.4 Condizioni da evitare

Non Disponibile

10.5 Materiali incompatibili

Alcali. Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

HBr, NOx. Fumi o gas irritanti e/o tossici. Emette fumi tossici in caso di incendio

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Acuto orale LD50 Ratto 350 mg/kg, Topo 165 mg/kg (anidro)

I risultati degli studi pubblicati (vedi Eddy et al., 1969 per la revisione) sulla tossicità acuta del destrometorfano hanno mostrato valori di LD50 orale di 165 mg/kg nel topo e 350 mg/kg nel ratto. Nei cani, la dose letale minima era di 39 mg/kg IV in uno studio e la LD50 era di 10 mg/kg IV e >20 mg/kg SC in un altro studio.

La tossicità acuta del destrometorfano negli animali comprendeva pronazione, compromissione motoria, aumento del tono muscolare, tremori, difficoltà respiratoria, convulsioni e coma.

Il NOAEL per il solo destrometorfano era di 100 mg/kg PO.

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

gravi danni oculari /irritazione oculare

Provoca irritazione agli occhi.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

La conoscenza dei rischi per la salute è incompleta.

mutagenicità delle cellule germinali

Il solo trattamento con destrometorfano è risultato negativo per la mutagenicità nel test di Ames e per la clastogenicità in vivo nel test del micronucleo nel topo e in vitro nel test di aberrazione cromosomica dei mammiferi sui linfociti umani. Tuttavia, il destrometorfano ha aumentato i valori della metafase della poliploidia alla concentrazione più alta testata (400 mcg/ml) nei linfociti umani in presenza della miscela S9 nel trattamento di 3 ore, rispetto ai livelli di controllo con solvente

cancerogenicità

Non ci sono stati aumenti statisticamente significativi correlati al trattamento delle lesioni neoplastiche nei topi Tg.rash2 maschi e femmine a cui sono state somministrate dosi per via orale fino a 100 mg/kg/giorno di destrometorfano e 100 mg/kg/giorno di chinidina solfato, somministrati da soli e in combinazione.

tossicità per la riproduzione

Quando destrometorfano/chinidina è stato somministrato per via orale (0/0, 5/100, 15/100 e 50/100 mg/kg/giorno) a ratti maschi e femmine prima e durante l'accoppiamento e continuando fino al giorno 7 di gestazione nelle femmine, non è stato osservato alcun effetto sulla fertilità fino alla dose più alta testata, che è circa 12/50 volte la RHD su base mg/m²

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Può causare irritazione respiratoria. Può provocare sonnolenza e vertigini

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

La conoscenza dei rischi per la salute è incompleta

pericolo in caso di aspirazione

Rischio di aspirazione

Sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Informazioni sulle vie probabili di esposizione



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
destrometorfano bromidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1072

Inalazione Può provocare sonnolenza e vertigini. Può causare irritazione al sistema respiratorio.

Contatto con la pelle Le conoscenze sui rischi per la salute sono incomplete.

Contatto con gli occhi Provoca irritazione agli occhi.

Ingestione Nocivo se ingerito

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Vertigini. Sonnolenza. Mal di testa. Instabilità. Convulsioni. Irrequietezza. Confusione. Allucinazioni.

Euforia. Respirazione difficoltosa. Individuare gli alunni. Movimenti oculari incontrollati. Nausea. Vomito.

Stipsi. Ritenzione urinaria.

Le reazioni avverse segnalate più frequentemente comprendono stomatite ulcerosa, leucopenia, nausea e disturbi addominali. Altre reazioni avverse segnalate frequentemente sono malessere, eccessivo affaticamento, brividi e febbre, vertigini e ridotta resistenza alle infezioni.

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

Narcosi. Psicosi. Decadimento cognitivo. Dipendenza. Depressione respiratoria

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

Proprietà di interferente endocrino

Non considerato un interferente endocrino

Altre informazioni

Alcolismo attivo. Asma. Disturbi respiratori. Uso recente o concomitante di inibitori della monoamminossidasi (MAO).

Uso recente o concomitante di inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

CE50/48 h 340 mg/l (dafnia)

Il prodotto non è classificato come pericoloso per l'ambiente. Tuttavia, ciò non esclude la possibilità che sversamenti consistenti o frequenti possano avere effetti nocivi o dannosi per l'ambiente

NOEC Pulce d'acqua (Daphnia magna) 56 mg/l, 48 ore Test statico

Microtox MIC Aspergillus flavus > 1000 mg/l

Azotobacter chroococcum > 1000 mg/l

Chaetomium globosum > 1000 mg/l

Nostoc sp. > 1000mg/l

Pseudomonas fluorescens > 1000 mg/l

?

12.2 Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità:

Aerobico – pronto

Degradazione percentuale: 0,08%, 28 giorni, test Sturm modificato

Aerobico - inerente

Degradazione percentuale: 199%, 14d, Zahn – Wellens modificato, Fanghi attivi

Fotolisi: lunghezza d'onda dello spettro UV/visibile: 264

Idrolisi

Emivita (idrolisi acida): 68,38 giorni misurati

Emivita (idrolisi-basica): 15,13 ore misurate

Emivita (idrolisi neutrale): 55,92 ore misurate.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua log Kow < 1

12.4 Mobilità nel suolo Costante della legge di Henry (Pa m³/mol): 9,9E-23(est)

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
destrometorfano bromidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1072

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili (VPvB) a livelli dello 0,1% o superiori

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Da questo componente non sono previsti altri effetti ambientali avversi (ad esempio riduzione dell'ozono, potenziale di creazione di ozono fotochimico, alterazioni del sistema endocrino, potenziale di riscaldamento globale).

Concentrazione di valutazione del rischio ambientale GSK Acqua: 0,34 mg/l.

13 Considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Prodotto**

Smaltire in conformità con tutte le normative applicabili. Secondo RCRA, è responsabilità dell'utente del prodotto determinare, al momento dello smaltimento, se il prodotto soddisfa i criteri RCRA per i rifiuti pericolosi.

Norme locali sullo smaltimento non disponibili.

Codice rifiuto pericoloso non disponibile.

Rifiuti da residui/prodotti inutilizzati

Smaltire in conformità con le normative locali.

Contenitori contaminati

I contenitori o i contenitori vuoti possono trattenere alcuni residui del Prodotto. Questo materiale e il relativo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro. Imballaggi contaminati I contenitori vuoti devono essere portati in un sito di trattamento dei rifiuti approvato per il riciclaggio o lo smaltimento. Poiché i contenitori svuotati possono trattenere residui di prodotto, seguire le avvertenze sull'etichetta anche dopo che il contenitore è stato svuotato.

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 Applicabile

15 Informazioni sulla regolamentazione**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Regolamenti UE

Nessuna restrizione dell'allegato XVII del REACH

Il destrometorfano non è nella lista dei candidati REACH

Il destrometorfano non è presente nell'elenco dell'allegato XIV del REACH

Inventari internazionali

Paese(i) o regione Nome dell'inventario Presente nell'inventario (si/no)*

Europa Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti n

Sostanze (EINECS)

Europa Elenco europeo delle sostanze chimiche notificate (ELINCS) n



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
destrometorfano bromidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1072

Valutazione della sicurezza chimica:
Nessuna informazione aggiuntiva disponibile.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non Disponibile

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.13 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**

Abbreviazioni e Acronimi :

ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada
IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose
IATA: Associazione Internazionale del Trasporto Aereo
CLP: Regolamento sulla classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele
N. CE: Comunità europea n.
TWA: media ponderata nel tempo
STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio
CAS: Chemical Abstracts Service (divisione dell'American Chemical Society)
LC50: concentrazione letale, 50%.
LD50: dose letale, 50%.
VPvB: molto persistente e molto bioaccumulabile
?

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, 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



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
destrometorfano bromidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1072

- 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>

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**

Abbreviazioni e acronimi:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organization

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 Harmonized 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

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.