



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

diltiazem cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2324

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	diltiazem cloridrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	2324
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	33286-22-5
Numero CE	251-443-3

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	Materia prima farmaceutica attiva
--------------------	-----------------------------------

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 Antiveneni 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 Dam. 1 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 1)

Repr. 2 (Tossicità per la riproduzione - Categoria 2)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4) Eye Dam. 1 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - C



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

H318 - Provoca gravi lesioni oculari.

H361d - Sospettato di nuocere al feto.

Consigli di Prudenza

P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

diltiazem cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2324

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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.

P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P330 - Sciacquare la bocca.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

2.3 Altri pericoli

La sostanza non è PBT

La sostanza non è vPvB

La sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina.

Nelle normali condizioni di utilizzo e nella sua forma originaria, il prodotto di per sé non comporta alcun altro rischio per la salute e per l'ambiente.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	diltiazem cloridrato Ph.Eur.
Numero CAS	33286-22-5
Numero CE	251-443-3
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

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistano, consultare un medico. Non somministrare nulla per via orale a persone prive di sensi.

Esposizione Inalatoria

Porta l'infortunato all'aria aperta e tenere al caldo e calmo. Se la respirazione è irregolare o si interrompe, eseguire la respirazione artificiale.

Esposizione Cutanea

Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare energicamente la pelle con acqua e sapone o un detergente per la pelle adatto. NON usare MAI solventi o diluenti.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti sollevando le palpebre e rivolgersi a un medico. Non lasciare che la persona si strofini l'occhio colpito.

Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Mantenere la calma. NON indurre MAI il vomito.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Prodotto corrosivo: il contatto con gli occhi o con la pelle può provocare ustioni; l'ingestione o l'inalazione possono causare danni interni. Se ciò si verifica è necessaria assistenza medica immediata.

Prodotto nocivo: l'esposizione prolungata per inalazione può causare effetti anestetici e la necessità di cure mediche immediate e assistenza.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

diltiazem cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2324

L'esposizione cronica a lungo termine può provocare lesioni a determinati organi o tessuti.
Il contatto con gli occhi può causare danni irreversibili.

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

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale alle persone che sono incoscienti. Mantenere la persona a proprio agio. Girarlo sul lato sinistro e rimanere lì mentre si attende l'arrivo dei soccorsi medici.

5 Misure antincendio

Il prodotto NON è classificato come infiammabile, in caso di incendio devono essere prese le seguenti misure

5.1 **Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione IDONEI

Estintore a polvere o CO₂. In caso di incendi più gravi, anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non utilizzare un getto d'acqua diretto per estinguere. In presenza di tensione elettrica non è possibile utilizzare acqua o schiuma come mezzi di estinzione.

5.2 **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

L'esposizione ai prodotti della combustione o della decomposizione può essere dannosa per la salute.

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

Usare l'acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicino alla fonte di calore o al fuoco.
Prendere in considerazione la direzione del vento.

Prevenire che i prodotti utilizzati per combattere l'incendio non finiscano negli scarichi, nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Dispositivi di protezione antincendio: a seconda delle dimensioni dell'incendio, può essere necessario utilizzare tute protettive contro il calore, dispositivi di respirazione individuale, guanti, occhiali protettivi o mascherine e stivali.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Non Disponibile

6.2 **Precauzioni ambientali**

Prodotto non classificato come pericoloso per l'ambiente.

Evitare quanto più possibile fuoriuscite.

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

Contenere e raccogliere le fuoriuscite con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, Kieselguhr...) e pulire immediatamente l'area con un idoneo decontaminante.

Depositare i rifiuti in contenitori chiusi e adatti allo smaltimento, in conformità con le normative locali e nazionali (vedere sezione 13).

Modalità per il Contenimento

Non Disponibile

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

Per la successiva eliminazione dei rifiuti, seguire le raccomandazioni della sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento



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

Modulo SS Ver. 6

diltiazem cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2324

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

Nell'area di utilizzo è vietato fumare, mangiare e bere.

Rispettare la legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Non usare mai pressione per svuotare i contenitori; non sono contenitori resistenti alla pressione.

Conservare il prodotto in contenitori di un materiale identico all'originale.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, né bere, né 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 secondo la legislazione locale. Osservare le indicazioni sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 5-25°C, in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e luce solare diretta. Tenere lontano dai punti di accensione. Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente acidi o alcalini. Non fumare.

Impedire l'accesso a persone non autorizzate. Una volta che i contenitori sono aperti, devono essere accuratamente richiusi e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

Il prodotto non è interessato dalla Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usi finali particolari Non Applicabile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Ambientali di Esposizione Professionale.

Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite biologici.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Fornire un'adeguata ventilazione, che può essere ottenuta utilizzando una buona ventilazione di scarico locale e un buon sistema di scarico generale.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Se il prodotto viene maneggiato correttamente, non è necessario alcun dispositivo di protezione individuale.

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE PER LA PELLE

DPI: Calzature da lavoro.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II.

Norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347

Manutenzione:

Questo prodotto si adatta alla forma del piede del primo utilizzatore. Ecco perché, oltre che per motivi igienici, dovrebbe

non essere utilizzato da altre persone.

Osservazioni:

Le calzature da lavoro per uso professionale includono elementi di protezione volti a proteggere gli utenti da qualsiasi

lesioni derivanti da un incidente

PROTEZIONE PER LE MANI

DPI: Guanti protettivi contro i prodotti chimici.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III.

Norme CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420

Manutenzione:

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore ed evitare il più possibile l'esposizione ai raggi solari.

Non apportare modifiche ai guanti che possano alterarne la resistenza, né applicare vernici, solventi o adesivi.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

diltiazem cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2324

Osservazioni: i guanti devono essere della misura appropriata e adattarsi bene alla mano dell'utilizzatore, non essere né troppo larghi né troppo stretti.
Utilizzare sempre con mani pulite e asciutte.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)
Tempo di permeazione
(min.): > 480
Spessore materiale
(mm): 0,35

Protezione respiratoria

DPI: Maschera filtrante per la protezione da gas e particelle.

Caratteristiche: Marcatura «CE», categoria III. La maschera deve avere un ampio campo visivo e una forma anatomica per essere sigillata e impermeabile.

Norme CEN: EN 136, EN 140, EN 405

Manutenzione: Non deve essere conservato in luoghi esposti a temperature elevate e ambienti umidi prima dell'uso. Prestare particolare attenzione allo stato delle valvole di inspirazione ed espirazione nell'adattatore facciale.

Osservazioni: Leggere attentamente le istruzioni del produttore relative all'uso e alla manutenzione dell'apparecchiatura. Applicare i filtri necessari alle apparecchiature in funzione della natura specifica del rischio (Particelle e aerosol: P1-P2-P3, Gas e vapori: A-B-E-K-AX), modificandoli come consigliato dal costruttore.

Tipo di filtro necessario: A2

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 di colore bianco

Odore Inodore

Soglia olfattiva Non Disponibile

pH 4.3-5.3 (Acqua 10%)

Punto di fusione/punto di congelamento 210 -215 °C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Punto di infiammabilità > 60°C

Tasso di evaporazione Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) Non infiammabile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Limite inferiore di esplosività: Limite inferiore di infiammabilità (materiale micronizzato): 35 g/m³

Limite superiore di esplosività: Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Tensione di vapore 1.54×10^{-11}

Densità di vapore relativa

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Densità e/o densità relativa

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Solubilità

Solubile in acqua, in metanolo, cloroformio, leggermente solubile in etanolo assoluto, praticamente insolubile in benzene.

Liposolubilità: Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

diltiazem cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2324

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

log P:2.7

Temperatura di autoaccensione

Non Disponibile

Temperatura di decomposizione

Non Disponibile

Viscosità cinematica

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Proprietà esplosive

- DE (energia minima di accensione): 1 mJ (materiale micronizzato)
- MIT (temperatura minima di ignizione) di polveri sospese nell'aria: 4,8 bar (materiale micronizzato)
- Pressione massima di esplosione (Pmax):> 348 bar/sec (materiale micronizzato)
- Aumento Pressione massima (dP/dt max): 1 (materiali micronizzati)
- Polvere di Classe (ST): 12% (materiale micronizzato)

Proprietà ossidanti

Non Disponibile

9.2 **Altre informazioni**

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto non presenta pericoli per la loro reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in normali condizioni di manipolazione e stoccaggio

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Come misura precauzionale, tenere lontano da fonti di calore e scariche elettrostatiche

10.4 Condizioni da evitare

Come misura precauzionale, tenere lontano da fonti di calore e scariche elettrostatiche

10.5 Materiali incompatibili

Come misura precauzionale, tenere lontano da forti agenti ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

La decomposizione termica può produrre vapori tossici di anidride carbonica in caso di combustione parziale e altri prodotti tipici della combustione della materia organica

11 Informazioni tossicologiche

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

Non sono disponibili dati testati sul prodotto.

Gli schizzi negli occhi possono causare irritazione e danni reversibili.

Sostanze**tossicità acuta**

Classificazione prodotto:

Tossicità acuta (orale), Categoria 4: Nocivo se ingerito.

Classificazione prodotto: Acute Tox. 4 H302

Test: DL50 - Via: Orale - Specie: Ratto 764 mg/kg

Test: DL50 - Via: Pelle - Specie: Ratto > 2000 mg/kg

Test: DL50 - Via: Intravenosa - Specie: Ratto 38 mg/kg

Test: DL50 - Via: Sottocutanea - Specie: Ratto 520 mg/kg

Test: DL50 - Via: intraperitoneale - Specie: Topo 177 mg/kg

Test: DL50 - Via: Intravenosa - Specie: Topo 58 mg/kg

Test: DL50 - Via: Orale - Specie: Topo 508 mg/kg

Test: DL50 - Via: Sottocutanea - Specie: Topo 260 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Classificazione prodotto:



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6

diltiazem cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2324

Lesioni oculari gravi, Categoria 1: Provoca gravi lesioni oculari.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione.

mutagenicità delle cellule germinali

Dati non conclusivi per la classificazione.

cancerogenicità

Non classificato

Non elencato in IARC, NTP, OSHA

Via: Orale - Specie: Ratto =< 100 mg/kg/giorno - Durata: 24 mesi - Nessuna evidenza di potenziale cancerogeno

tossicità per la riproduzione

Classificazione prodotto:

Tossico per la riproduzione, Categoria 2: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

Il prodotto è classificato: Repr. 2H361d

Test: Sviluppo embrionofetale - Specie: Specie diverse - Note: diltiazem e altri calcio-antagonisti possono causare uno sviluppo anormale dell'embrione

Test: Tossicità per lo sviluppo - Note: elencato nella California Proposition 65

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Dati non conclusivi per la classificazione.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Dati non conclusivi per la classificazione.

pericolo in caso di aspirazione

Dati non conclusivi per la classificazione.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Inalazione: possibile nei luoghi di lavoro senza l'uso di dispositivi di protezione individuale o in caso di rilascio accidentale.

Esposizione cutanea: possibile nei luoghi di lavoro senza l'uso di dispositivi di protezione individuale e attrezzature o in caso di rilascio accidentale.

Contatto con gli occhi: possibile negli ambienti di lavoro senza l'uso di dispositivi di protezione individuale o in caso di rilascio accidentale.

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

Come in tutti i casi di esposizione incontrollata ai farmaci, possono verificarsi effetti di intossicazione.

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 interferenza endocrina: sconosciuto

Altre informazioni: non ci sono informazioni disponibili su altri effetti avversi sulla salute.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Adottare buone pratiche lavorative, affinché il prodotto non venga disperso nell'ambiente.

DILTIAZEM CLORIDRATO_DILTIAZEM HYDROCHLORIDE - CAS: 33286-22-5

Non classificato per i pericoli per l'ambiente



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

Modulo SS Ver. 6

diltiazem cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2324

Tossicità acquatica acuta:

Endpoint: CE50 - Specie: Daphnia magna (pulce d'acqua) 103,5 mg/l - Durata h:48

Tossicità acquatica cronica: nessun dato disponibile per il prodotto.

Effetti negli impianti di depurazione: nessun dato disponibile per il prodotto

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla biodegradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nome:

(2S-cis)-3-acetossi-5-[2-(dimetilammino)etil]-2,3-diidro-2-(4-metossifenil)-1,5-benzotiazepin-4(5H)-1 monocloridrato

N. CAS: 33286-22-5 N. CE: 251-443-3

Bioaccumulo

Log Pow: log P:27

BCF: -

NOECs: -

Livello: molto basso

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve entrare nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Impedire la penetrazione nel terreno.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili informazioni sui risultati della valutazione PBT e vPvB del prodotto.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente.

12.7 Altri effetti avversi

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Non scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua.

I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere movimentati ed eliminati secondo le norme vigenti, legislazione locale/nazionale.

Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE in materia di gestione dei rifiuti.

Prodotto

Contenitori contaminati

14 Informazioni sul trasporto

Il trasporto non è pericoloso. In caso di incidente stradale che provochi la fuoriuscita del prodotto, procedere come indicato al punto 6.

14.1 Numero ONU o Numero ID Il trasporto non è pericoloso.

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Il trasporto non è pericoloso.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Il trasporto non è pericoloso.

14.4 Gruppo d'imballaggio Il trasporto non è pericoloso.

14.5 Pericoli per l'ambiente



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

diltiazem cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2324

Il trasporto non è pericoloso.

Trasporto via nave, FEm - Fogli di emergenza (F - Incendio, S - Sversamenti): N.A.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Il trasporto non è pericoloso.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Il trasporto non è pericoloso.

15 Informazioni sulla regolamentazione

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

Il prodotto non è interessato dal regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Il prodotto non è interessato dalla Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III).

Il prodotto non è interessato dal regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di biocidi prodotti.

Il prodotto non è interessato dalla procedura stabilita dal regolamento (UE) n.649/2012, relativo all'esportazione e all'importazione di sostanze chimiche pericolose.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna valutazione della sicurezza chimica è stata effettuata per questa sostanza/miscela dal fornitore.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.10 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

Non Disponibile ADN: Accordo europeo relativo al trasporto

16.3 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

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

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

Regolamento (UE) 2020/878.

Regolamento (CE) n. 1907/2006.

Regolamento (CE) n. 1272/2008.

<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.

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

Codici di classificazione:



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

Modulo SS Ver. 6

diltiazem cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2324

Acute Tox. 4 : Tossicità acuta (orale), Categoria 4
Eye Dam. 1: Lesioni oculari gravi, Categoria 1
Repr. 2 : Tossico per la riproduzione, Categoria 2

Modifiche rispetto alla versione precedente:

- Modifica della classificazione dei pericoli (SEZIONE 2.1).
- Eliminazione dei consigli di prudenza/indicazioni di pericolo/pittogrammi/avvertenza (SEZIONE 2.2).
- Aggiunta di consigli di prudenza/indicazioni di pericolo/pittogrammi/avvertenza (SEZIONE 2.2).
- Modifica dei pericoli specifici (SEZIONE 2.3)
- Modifiche nella composizione del prodotto (SEZIONE 3.2).
- Modifiche alle misure di primo soccorso (SEZIONE 4.1).
- Modifica dei sintomi (SEZIONE 4.2).
- Modifica delle misure di attenzione medica (SEZIONE 4.3).
- Modifica delle misure antincendio (SEZIONE 5.2).
- Modifiche alle misure di rilascio accidentale (SEZIONE 6.1).
- Modifiche alle misure di rilascio accidentale (SEZIONE 6.3).

- Modifiche alle precauzioni per la manipolazione e la conservazione (SEZIONE 7.1).
- Modifiche alle precauzioni per la manipolazione e la conservazione (SEZIONE 7.2).
- Modifica dei valori delle proprietà fisiche e chimiche (SEZIONE 9).
- Modifica delle informazioni sulle condizioni di stabilità e reattività (SEZIONE 10.2).
- Modifica delle informazioni sulle condizioni di stabilità e reattività (SEZIONE 10.3).
- Modifica delle informazioni sulle condizioni di stabilità e reattività (SEZIONE 10.4).
- Modifica delle informazioni sulle condizioni di stabilità e reattività (SEZIONE 10.5).
- Modifica delle informazioni sulle condizioni di stabilità e reattività (SEZIONE 10.6).
- Modifica della classificazione dei pericoli (SEZIONE 11.1).
- Aggiunta di valori informativi ecologici (SEZIONE 12.3).
- Modifica della classificazione ADR/IMDG/ICAO/IATA/RID (SEZIONE 14).
- Aggiunta di abbreviazioni e acronimi (SEZIONE 16).

Classificazione e procedura utilizzata per derivare la classificazione delle miscele secondo il regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Pericoli fisici: sulla base di dati sperimentali

Rischi per la salute: metodo di calcolo

Pericoli ambientali: metodo di calcolo

Informazioni sull'inventario TSCA (Toxic Substances Control Act) USA:

-Numero CAS: 33286-22-5

Nome:

(2S-cis)-3-acetossi-5-[2-(dimetilammino)etil]-2,3-diidro-2-(4-metossifenil)-1,5-benzotiazepina-4(5H)-1 monocloridrato

Sistema di classificazione del rischio NFPA 704:

Pericolo per la salute: 2 (pericoloso)

Infiammabilità: 0 (non brucia)

Reattività: 0 (stabile)

Abbreviazioni e acronimi utilizzati:

BCF: fattore di bioconcentrazione.

CEN: Comitato europeo di normalizzazione.

EC50: Metà concentrazione massima efficace.

DPI: Dispositivi di protezione individuale.

LC50: concentrazione letale, 50%.

LD50: Dose letale, 50%



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

diltiazem cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2324

NOEC: Nessuna concentrazione con effetti osservati.

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono state redatte in conformità al REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE del 18 giugno 2020 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione di sostanze e miscele chimiche (REACH).

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.