



Scheda di Sicurezza

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

naltrexone cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 4740

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	naltrexone cloridrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	4740
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	16676-29-2
Numero CE	240-723-0

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 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)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

La sostanza è classificata ed etichettata secondo il regolamento CLP.

Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

Consigli di Prudenza

P264 - Lavare accuratamente 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

naltrexone cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 4740

P330 - Sciacquare la bocca.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle leggi vigenti.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

Non Disponibile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	naltrexone cloridrato Ph.Eur.
Numero CAS	16676-29-2
Numero CE	240-723-0
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

Consigli generali:

Consultare un medico

Mostrare questa scheda di sicurezza al medico di guardia

Esposizione Inalatoria

In caso di inalazione, portare la persona all'aria fresca.

In caso di arresto respiratorio praticare la respirazione artificiale e consultare un medico

Esposizione Cutanea

Lavare con sapone e sciacquare abbondantemente. Consultare un medico

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare abbondantemente ed accuratamente con acqua per almeno 15 minuti e consultare un medico.

Esposizione per Ingestione

Non somministrare nulla per via orale ad una persona incosciente.

Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non sono disponibili ulteriori informazioni

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

Non sono disponibili ulteriori informazioni

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua spray, anidride carbonica, polvere chimica, schiuma

Mezzi di estinzione NON idonei

Nessuno in particolare.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti pericolosi derivanti dalla combustione che si formano durante un incendio: ossido di carbonio, ossidi di azoto (NOx), acido cloridrico gassoso.

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

naltrexone cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 4740

Indossare dispositivi di protezione individuale adatti e se necessario indossare un respiratore autonomo.

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

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Indossare equipaggiamento protettivo. Tenere lontane le persone senza equipaggiamento protettivo.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Evitare che il prodotto raggiunga gli scarichi

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

Modalità per il Contenimento

Smaltire il materiale contaminato come rifiuto in accordo a quanto descritto alla sezione 13.

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Riferirsi alla sezione 7,8 e 13 per informazioni sulla manipolazione, equipaggiamento protettivo e smaltimento.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Evitare la formazione di polveri ed aerosol.

Fornire una adeguata ventilazione nei luoghi dove si è formata la polvere.

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**

Stoccare in luogo fresco (al di sotto dei 27°C). Conservare in contenitori chiusi ermeticamente, in un luogo asciutto e ben ventilato, al riparo dalla luce.

7.3 **Usi finali particolari**

Non sono disponibili ulteriori informazioni

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 **Parametri di controllo** Non richiesto.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Non Disponibile

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Misure di protezione ed igiene generali:

Maneggiare il prodotto come previsto dalle norme di igiene e di sicurezza aziendali.

Rimuovere immediatamente indumenti contaminati dal prodotto.

Lavarsi le mani prima delle pause e alla fine della giornata lavorativa.

Protezioni per gli occhi e per il volto

Utilizzare occhiali di sicurezza con protezioni laterali conformi alla direttiva EN 166.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani:

I guanti protettivi in uso devono soddisfare i requisiti indicati nella Direttiva 89/686/CEE e lo standard EN 374.

Maneggiare con guanti.

Protezione per la pelle e il corpo:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

naltrexone cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 4740

Utilizzaer idonei indumenti protettivi

Protezione respiratoria

In caso di esposizione breve utilizzare maschere con filtri antipolvere.

In caso di prolungata esposizione utilizzare apparecchi respiratori con maschera facciale tipo N95 (US) o tipo P1 (EN 143). Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati conformi alle norme in materia come NIOSH (US) o CEN (EU).

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 di colore bianco o quasi bianco
Odore	Inodore
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	Non Disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	274 - 276 °C (cristalli da metanolo)
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	Non Disponibile
Densità e/o densità relativa	Non Disponibile
Solubilità	Solubile in acqua (50 g/l), poco solubile in etanolo 96%, praticamente insolubile in metilene cloruro.
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile
Temperatura di decomposizione	Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile
Proprietà esplosive	Il prodotto non presenta proprietà esplosive
Proprietà ossidanti	Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Peso molecolare 413,89 g/mol

10 Stabilità e reattività

10.1 **Reattività** Non Disponibile

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile se conservato come indicato.

Evitare la decomposizione termica per surriscaldamento

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non dà luogo a reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare

Umidità e luce



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

naltrexone cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 4740

10.5 **Materiali incompatibili**

Composti basici

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Prodotti di decomposizione pericolosi si formano in caso di incendio: ossidi di carbonio, ossidi di azoto (NOx) e acido cloridrico gassoso.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

LD 50 (orale-ratto): 1450 mg/Kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non Disponibile

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non Disponibile

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non Disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

cancerogenicità

Nessun componente di questo prodotto presente a livelli superiori o uguali a 0.1% è identificato probabile, possibile o confermato cancerogeno sull'uomo in accordo a IARC.

tossicità per la riproduzione

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non Disponibile

pericolo in caso di aspirazione

Non Disponibile

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Inalazione: può essere dannoso se inalato. Può causare irritazione del tratto respiratorio (irritazione alla bocca, al naso, tosse, difficoltà respiratoria)

Ingestione: Può essere dannoso se ingerito (nausea e vomito)

Pelle: Può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle. Può causare irritazione cutanea.

Occhi: Può causare irritazione oculare (bruciore ed irritazione).

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

Nausea, mal di testa e vomito

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

RTECS#: QD2160000

12 Informazioni ecologiche

12.1 **Tossicità**

Non Disponibile

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Non Disponibile

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non Disponibile

12.4 **Mobilità nel suolo**

Non Disponibile

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non Disponibile

12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Non Disponibile

12.7 **Altri effetti avversi**

Non Disponibile



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

naltrexone cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 4740

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Non deve essere smaltito con i rifiuti comuni di provenienza civile.
Evitare che il prodotto raggiunga gli scarichi.

Contenitori contaminati

Smaltire in accordo ai regolamenti ufficiali.

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**

Direttiva 2012/18/UE Sostanze pericolose - ANNEX 1
il prodotto non è elencato

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non effettuata

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.9 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>

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.