



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

Codice Galeno: 5930

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	scopolamina bromidrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	5930
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	6533-68-2
Numero CE	Non Disponibile
Numero Registrazione	Non Applicabile

### 1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

### 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. 1 (Tossicità acuta - Categoria 1)

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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



**Avvertenza** Pericolo

#### Indicazioni di Pericolo

- H300 - Letale se ingerito.
- H310 - Letale per contatto con la pelle.
- H330 - Letale se inalato.

#### Consigli di Prudenza

- P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
- P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
- P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico



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

Codice Galeno: 5930

P405 - Conservare sotto chiave.

2.3 **Altri pericoli** Non Disponibile**3 Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.1 Sostanze**

<b>Denominazione</b>	scopolamina bromidrato Ph.Eur.
<b>Numero CAS</b>	6533-68-2
<b>Numero CE</b>	Non Disponibile
<b>Peso del contenuto in Percentuale</b>	circa 100%

**LCS, Fattore M, STA** Non Disponibile3.2 **Miscela** Non Applicabile**4 Misure di primo soccorso****4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****Esposizione Inalatoria**

Portare il soggetto all'aria aperta. Chiamare un medico e mostrargli questa scheda di sicurezza.

**Esposizione Cutanea**

Lavare con acqua e sapone immediatamente. Togliersi gli indumenti e le scarpe contaminate, lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone.

**Esposizione per Contatto con gli Occhi**

Sciacquare con abbondante acqua tenendo aperte le palpebre, chiamare un medico anche se non si osservano subito sintomi.

**Esposizione per Ingestione**

Non indurre vomito, chiamare subito un medico.

4.2 **Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati** Non Disponibile4.3 **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali** Non Disponibile**5 Misure antincendio****5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione IDONEI**

Tutti i mezzi normali di estinzione possono essere usati. Selezionare misure antincendio adatte all'ambiente circostante.

**Mezzi di estinzione NON idonei** Non Disponibile**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Combustibile. In caso di incendio possono essere generati vapori/gas pericolosi.

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

Indumenti protettivi adatti e protezione respiratoria.

Evitare che l'acqua usata nell'estinzione dell'incendio vada in corsi d'acqua o nel suolo. I residui devono essere trattati secondo la normativa locale.

**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**

Evitare la formazione di polvere.

**6.2 Precauzioni ambientali**

Nessuna misura particolare è richiesta.



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

Codice Galeno: 5930

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

Raccogliere a secco. Smaltire in accordo con la sez.13 della scheda di sicurezza.

**Modalità per la Pulizia**

Lavare con acqua.

**Altre informazioni**

Non Disponibile

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Non Disponibile

**7 Manipolazione e immagazzinamento****7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro. Manipolare in accordo con le linee guida di sicurezza.

Manipolare e aprire i contenitori con cautela.

Pericolo di esplosione della polvere classe ST 1 (basso).

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**

Tenere chiuso. Stoccare in luogo fresco e asciutto. Tenere solo nei contenitori originali. Deve essere accessibile solo da persone professionali.

**7.3 Usi finali particolari**

Non Disponibile

**8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1 Parametri di controllo**

Non Disponibile

**8.2 Controlli dell'esposizione****Controlli tecnici idonei**

Tenere lontano da cibo, bevande e cibo per animali.

Togliere subito gli indumenti contaminati.

Lavarsi le mani prima delle pause e dopo il lavoro.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

**Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale****Protezioni per gli occhi e per il volto**

Occhiali di sicurezza

**Protezione della pelle e delle mani**

Guanti protettivi di gomma

**Protezione respiratoria**

Richiesta se sono generate polveri.

**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** (50 g/l) a 25°C : 5**Punto di fusione/punto di congelamento** 197°C**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non Disponibile**Punto di infiammabilità** non infiammabile**Tasso di evaporazione** Non Disponibile



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

Codice Galeno: 5930

<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	Non Disponibile	
<b>Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività</b>	Non Disponibile	
<b>Tensione di vapore</b>	Non Disponibile	
<b>Densità di vapore relativa</b>	Non Disponibile	
<b>Densità e/o densità relativa</b>	a 20°C ca.500 kg/m3	
<b>Solubilità</b>	solubile in acqua a 20°C 700 mg/l	
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>	Non Disponibile	
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	Non Disponibile	
<b>Temperatura di decomposizione</b>	Non Disponibile	
<b>Viscosità cinematica</b>	Non Disponibile	
<b>Proprietà esplosive</b>	Pericolo di esplosione delle polveri classe ST 1 (bassa)	
<b>Proprietà ossidanti</b>	Non Disponibile	
9.2 <b>Altre informazioni</b>	Non Disponibile	
<b>10 Stabilità e reattività</b>		
10.1 <b>Reattività</b>	Non Disponibile	
10.2 <b>Stabilità chimica</b>	Non Disponibile	
10.3 <b>Possibilità di reazioni pericolose</b>	Non Disponibile	
10.4 <b>Condizioni da evitare</b>		
Nessuna decomposizione se usata in modo appropriato		
10.5 <b>Materiali incompatibili</b>	Non Disponibile	
10.6 <b>Prodotti di decomposizione pericolosi</b>		
bromuro di idrogeno, ossidi d'azoto		
<b>11 Informazioni tossicologiche</b>		
11.1 <b>Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008</b>		
<b>Sostanze</b>		
<i>tossicità acuta</i>		
LD50 orale, ratto: 1270 mg/kg		
<i>corrosione cutanea/irritazione cutanea</i>		
nessun effetto irritante, ma pericolo di riassorbimento cutaneo		
<i>gravi danni oculari /irritazione oculare</i>	Non Disponibile	
<i>sensibilizzazione respiratoria o cutanea</i>	Non Disponibile	
<i>mutagenicità delle cellule germinali</i>	Non Disponibile	
<i>cancerogenicità</i>	Non Disponibile	
<i>tossicità per la riproduzione</i>	Non Disponibile	
<i>tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola</i>		Non Disponibile
<i>tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta</i>		Non Disponibile
<i>pericolo in caso di aspirazione</i>	Non Disponibile	
<b>Informazioni sulle vie probabili di esposizione</b>	Non Disponibile	
<b>Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche</b>		Non Disponibile
<b>Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine</b>		Non Disponibile
<b>Effetti interattivi</b>	Non Disponibile	
<b>Assenza di dati specifici</b>	Non Disponibile	
<b>Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze</b>		Non Disponibile
11.2 <b>Informazioni su altri pericoli</b>		



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### scopolamina bromidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 5930

#### Altre informazioni

Non Disponibile

## 12 Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Classe di pericolo per l'acqua (Regolamento Germania) 3 (Lista di classificazione): molto pericoloso per l'acqua.

### 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

Evitare che vada nei corsi d'acqua, fognature, neanche in piccole quantità.

Pericolo per l'acqua da bere anche se penetra nel suolo in piccole quantità.

## 13 Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### Prodotto

Smaltire come prodotto farmaceutico e prodotto organico da laboratorio, in accordo con i regolamenti locali.

#### Contenitori contaminati

Non Disponibile

## 14 Informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o Numero ID

ADR/RID 2811

IMDG 2811

IATA 2811

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR/RID Solido organico tossico, n.a.s.

IMDG Toxic solids, organic, n.o.s.

IATA Toxic solids, organic, n.o.s.

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID 6.1

IMDG 6.1

IATA 6.1

### 14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR/RID II

IMDG II

IATA II

### 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

Non Disponi

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non Disponibile

## 16 Altre informazioni

### 16.1 Revisione e Punti Revisione



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### scopolamina bromidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 5930

La corrente revisione n.2 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 traspo

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

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

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.