

## Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.10.2016

Numero versione 1

Revisione: 13.10.2016

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

#### · 1.1 Identificatore del prodotto

· **Denominazione commerciale:** Ambroxol hydrochloride

· **Articolo numero:** LGCQUANT0005.00

· **Numero CAS:**

23828-92-4

· **Numeri CE:**

245-899-2

#### · 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Analisi specifica.

· **Produttore/fornitore:**

LGC Standards S.r.l.

Via Carducci, 39

20099 Sesto San Giovanni (MI)

ITALY

Tel : +39 (0) 2 2247 6412

Fax : +39 (0) 2 2247 4582

eMail : it@lgcstandards.com

Web : www.lgcstandards.com

· **Informazioni fornite da:**

Product safety department

eMail : sds-request@lgcgroup.com

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +39 (0) 2 66101029 Centro Antiveleeni Milano (8.00 - 17.00)

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### · 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

STOT SE 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.

#### · 2.2 Elementi dell'etichetta

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.

· **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

· **Avvertenza** Attenzione

· **Indicazioni di pericolo**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

· **Consigli di prudenza**

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

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

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.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P405 Conservare sotto chiave.

(continua a pagina 2)



## Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.10.2016

Numero versione 1

Revisione: 13.10.2016

**Denominazione commerciale: Ambroxol hydrochloride**

(Segue da pagina 1)

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

- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.1 Caratteristiche chimiche: Sostanze**
- **Numero CAS**  
23828-92-4 Ambroxol hydrochloride
- **Numero/i di identificazione -**
- **Numeri CE:** 245-899-2
- **RTECS:** GV8425000
- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Lavare la bocca. Non indurre il vomito.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**  
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
Indossare abbigliamento protettivo personale.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Non vengono emesse sostanze pericolose.  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

(continua a pagina 3)

**Denominazione commerciale: Ambroxol hydrochloride**

(Segue da pagina 2)

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti perfettamente chiusi.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Il prodotto non è infiammabile.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:**  
Conservare in ambiente fresco.  
Si prega di fare riferimento al Certificato di Analisi dei produttori per le temperature di trasporto e di conservazione.  
Conservare solo nei fusti originali.  
Conservare il recipiente in luogo ben ventilato. Mantenere distate da fonti di combustione e fonti di calore.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con alimenti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**  
Non Necessario.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.  
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.  
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.  
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Maschera protettiva:**  
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Guanti protettivi:**  
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.  
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.  
I guanti protettivi da usare devono rispettare le specifiche della direttiva EC 89/686/EEC e lo standard EN 374



Guanti protettivi

- **Materiale dei guanti**  
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.  
Gomma fluorurata (Viton)
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

(continua a pagina 4)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.10.2016

Numero versione 1

Revisione: 13.10.2016

**Denominazione commerciale: Ambroxol hydrochloride**

(Segue da pagina 3)

· Occhiali protettivi:



Occhiali protettivi a tenuta

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Aspetto:

Forma: Cristallino

Colore: Biancastro

· Odore: Inodore

· Soglia olfattiva: Non definito.

· valori di pH: Non applicabile.

· Cambiamento di stato

Temperatura di fusione/ambito di fusione: Non definito.

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: Non definito.

· Punto di infiammabilità: Non applicabile.

· Infiammabilità (solido, gassoso): Non definito.

· Temperatura di accensione:

Temperatura di decomposizione: Non definito.

· Autoaccensione: Non definito.

· Pericolo di esplosione: Non definito.

· Limiti di infiammabilità:

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

· Tensione di vapore: Non applicabile.

· Densità: Non definito.

· Densità relativa: Non definito.

· Densità del vapore: Non applicabile.

· Velocità di evaporazione: Non applicabile.

· Solubilità in/Miscibilità con

acqua: Metanol

Insolubile.

· Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua): 2,9 logP

· Viscosità:

Dinamica: Non applicabile.

Cinematica: Non applicabile.

· 9.2 Altre informazioni: Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

· 10.1 Reattività Stabile in condizioni normali.

· 10.2 Stabilità chimica Stabile in condizioni normali.

(continua a pagina 5)



## Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.10.2016

Numero versione 1

Revisione: 13.10.2016

**Denominazione commerciale: Ambroxol hydrochloride**

(Segue da pagina 4)

- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**  
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Calore.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Ossidanti forti.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**  
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

Orale	LD50	2380 mg/kg (mouse)
		4203 mg/kg (rat)

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea**  
Provoca irritazione cutanea.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**  
Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**

Orale	Reproductive	33000 mg/kg (rat) (female 7-17 day(s) after conception)
-------	--------------	---

- **Mutagenicità delle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Può irritare le vie respiratorie.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 6)



## Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.10.2016

Numero versione 1

Revisione: 13.10.2016

**Denominazione commerciale: Ambroxol hydrochloride**

(Segue da pagina 5)

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Catalogo europeo dei rifiuti**  
Il codice di rifiuto nel CER (catalogo europeo dei rifiuti) è inserito nel contesto a cui si riferisce.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- |   |  |
|---|--|
| · <b>14.1 Numero ONU</b>  |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | Non applicabile  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | Non applicabile  |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>                              |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |  |
| · <b>Classe</b>   | Non applicabile  |
| · <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>   |  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | Non applicabile  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>  |  |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | No   |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                             | Non applicabile.   |
| · <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b> | Non applicabile.   |
| · <b>Trasporto/ulteriori indicazioni:</b>   | Nessun prodotto a rischio in base ai regolamenti sopra indicati. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | Non applicabile  |

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

### SEZIONE 16: Altre informazioni

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza sono state raccolte con le opportune attenzioni e sono accurate, al meglio delle nostre conoscenze. L'utilizzatore deve verificare l'idoneità delle informazioni per il proprio particolare scopo, assicurarsi della conformità con la legislazione e i regolamenti vigenti, ed essere consapevole che informazioni diverse o addizionali potranno essersi rese disponibili al momento dell'uso, manipolazione o stoccaggio del materiale. Le informazioni di questa scheda di sicurezza non devono essere intese come onnicomprensive o come garanzia delle proprietà del materiale fornito, e devono essere utilizzate solo come una guida. LGC non fornisce alcuna garanzia in merito a completezza e accuratezza delle informazioni qui contenute, e non sarà ritenuta responsabile per la rispondenza di queste informazioni rispetto alle finalità dell'utilizzatore o su eventuali conseguenze di tale uso, e non sarà da ritenersi responsabile per qualsivoglia danno.

(continua a pagina 7)



**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 13.10.2016

Numero versione 1

Revisione: 13.10.2016

**Denominazione commerciale: Ambroxol hydrochloride**

(Segue da pagina 6)

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

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

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*SVHC: Substances of Very High Concern*

*Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2*

*Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2*

*STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3*

· **Fonti**

*Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.*

IT