

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

Stampato il: 15.11.2016

Numero versione 1

Revisione: 15.11.2016

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

#### · 1.1 Identificatore del prodotto

· **Denominazione commerciale:** **Buprenorphine**

· **Articolo numero:** LGCQUANT0120.00

· **Numero CAS:**

52485-79-7

· **Numeri CE:**

257-950-6

#### · 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](mailto:it@lgcstandards.com)

Web : [www.lgcstandards.com](http://www.lgcstandards.com)

· **Informazioni fornite da:**

Product safety department

eMail : [sds-request@lgcgroup.com](mailto: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**



GHS06 teschio e tibie incrociate

Acute Tox. 3 H301 Tossico se ingerito.



GHS08 pericolo per la salute

Repr. 2 H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

STOT SE 3 H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

#### · 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**



GHS06



GHS08

· **Avvertenza Pericolo**

· **Indicazioni di pericolo**

H301 Tossico se ingerito.

H315 Provoca irritazione cutanea.

(continua a pagina 2)



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

Stampato il: 15.11.2016

Numero versione 1

Revisione: 15.11.2016

**Denominazione commerciale: Buprenorphine**

(Segue da pagina 1)

H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

**· 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.

P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P405 Conservare sotto chiave.

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**

52485-79-7 Buprenorphine

**· Numero/i di identificazione -**

· **Numeri CE:** 257-950-6

· **RTECS:** KM7757000

· **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****· Indicazioni generali:**

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

In caso di respirazione irregolare o di blocco respiratorio praticare la respirazione artificiale.

· **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.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

**· Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

**· Ingestione:**

Lavare la bocca. Non indurre il vomito.

Chiamare subito il medico.

· **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.

(continua a pagina 3)

IT



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

Stampato il: 15.11.2016

Numero versione 1

Revisione: 15.11.2016

**Denominazione commerciale: Buprenorphine**

(Segue da pagina 2)

- **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**  
Evitare la formazione di polvere.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.  
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
Accurata captazione delle polveri.  
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti perfettamente chiusi.  
Aprire e manipolare i recipienti con cautela.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Tener pronto il respiratore.
- **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:**  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **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.  
Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 15.11.2016

Numero versione 1

Revisione: 15.11.2016

### Denominazione commerciale: **Buprenorphine**

(Segue da pagina 3)

Evitare il contatto con la pelle.

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** Gomma butilica

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma: Solido

Colore: Bianco

· **Odore:** Inodore

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH:** Non applicabile.

· **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione: 260 - 262 °C

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: Non definito.

· **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.

· **Infiammabilità (solido, gassoso):** Non definito.

· **Temperatura di accensione:** Non definito

· **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 a 20 °C:** 1,26 g/cm<sup>3</sup>

· **Densità relativa** Non definito.

· **Densità del vapore** Non applicabile.

· **Velocità di evaporazione** Non applicabile.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 15.11.2016

Numero versione 1

Revisione: 15.11.2016

**Denominazione commerciale: Buprenorphine**

(Segue da pagina 4)

· <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</b>	Insolubile.
· <b>Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):</b>	4,98 LogP
· <b>Viscosità:</b>	
<b>Dinamica:</b>	Non applicabile.
<b>Cinematica:</b>	Non applicabile.
· <b>9.2 Altre informazioni</b>	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.
- **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**  
Tossico se ingerito.

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

Orale	LD50	260 mg/kg (mouse)
-------	------	-------------------

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea**  
Provoca irritazione cutanea.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**  
Repr. 2
- **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**  
Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Può provocare sonnolenza o vertigini.
- **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.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 15.11.2016

Numero versione 1

Revisione: 15.11.2016

**Denominazione commerciale: Buprenorphine**

(Segue da pagina 5)


### 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.

### 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><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b><br>· <b>ADR</b><br><br>· <b>IMDG, IATA</b>  | UN2811<br>2811 SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.<br>(Buprenorphine)<br>TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Buprenorphine) |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b><br><br><br>· <b>Classe</b><br>· <b>Etichetta</b> | 6.1 Materie tossiche<br>6.1   |
| · <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | III   |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>   | Non applicabile.  |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b><br>· <b>Numero Kemler:</b><br>· <b>Numero EMS:</b>   | Attenzione: Materie tossiche<br>60<br>F-A,S-A   |
| · <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b>  | Non applicabile.  |

(continua a pagina 7)



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

Stampato il: 15.11.2016

Numero versione 1

Revisione: 15.11.2016

**Denominazione commerciale: Buprenorphine**

(Segue da pagina 6)

**· Trasporto/ulteriori indicazioni:****· ADR**

· <b>Quantità limitate (LQ)</b>	5 kg
· <b>Categoria di trasporto</b>	2
· <b>Codice di restrizione in galleria</b>	E

· **UN "Model Regulation":** UN 2811 SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.  
(BUPRENORPHINE), 6.1, III

**SEZIONE 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 specificate - ALLEGATO I** La sostanza non è contenuta

· **Categoria Seveso H2 TOSSICITÀ ACUTA**

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 50 t**

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 200 t**

**· Disposizioni nazionali:**

· **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**

In alcuni paesi, questa sostanza è considerata un farmaco controllato e pertanto necessita di essere trattata in accordo alle regolamentazioni vigenti.

· **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.

**· 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

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3

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

Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2

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

(continua a pagina 8)



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

Stampato il: 15.11.2016

Numero versione 1

Revisione: 15.11.2016

**Denominazione commerciale: Buprenorphine**

(Segue da pagina 7)

· **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.*

· **Dati modificati rispetto alla versione precedente** Tutte le sezioni sono state aggiornate.

IT