

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

Stampato il: 18.05.2016

Numero versione 1

Revisione: 18.05.2016

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** PS04 - Clozapine/Norclozapine

· **Articolo numero:** PT-TM-PS04

· **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

Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

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

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

· **Avvertenza** Attenzione

· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

Serum lyophilized

· **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:** contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.

P330 Sciacquare la bocca.

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.

IT

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 18.05.2016

Numero versione 1

Revisione: 18.05.2016

Denominazione commerciale: PS04 - Clozapine/Norclozapine

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**
- **Descrizione:** Contiene inoltre sostanze non considerate pericolose.

· **Sostanze pericolose:**

Serum lyophilized

⚠ Acute Tox. 4, H302

>99%

· **Ulteriori indicazioni:**

Bio Safety Level : 1

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:**
I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.
- **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.
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:**
CO₂, 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 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.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una 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.

(continua a pagina 3)



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

Stampato il: 18.05.2016

Numero versione 1

Revisione: 18.05.2016

Denominazione commerciale: PS04 - Clozapine/Norclozapine

(Segue da pagina 2)

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:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **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:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **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.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **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.
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.
- **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. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **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:** Congelati/Liofilizzati

(continua a pagina 4)



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

Stampato il: 18.05.2016

Numero versione 1

Revisione: 18.05.2016

Denominazione commerciale: PS04 - Clozapine/Norclozapine

(Segue da pagina 3)

· 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:	Prodotto non autoinfiammabile.
· 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:	Solubile.
· Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):	Non definito.
· Viscosità:	
Dinamica:	Non applicabile.
Cinematica:	Non applicabile.
· Tenore del solvente:	
Solventi organici:	0,0 %
· 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.
- **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.

(continua a pagina 5)



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

Stampato il: 18.05.2016

Numero versione 1

Revisione: 18.05.2016

Denominazione commerciale: PS04 - Clozapine/Norclozapine

(Segue da pagina 4)

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta**
Nocivo se ingerito.
- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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)**
- **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**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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 acuta:** 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.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 18.05.2016

Numero versione 1

Revisione: 18.05.2016

Denominazione commerciale: PS04 - Clozapine/Norclozapine

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Non applicabile
· ADR	3373 MATERIA BIOLOGICA, CATEGORIA B
· ADN, IMDG, IATA	Non applicabile
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	Non applicabile
· 14.4 Gruppo di imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	Non applicabile
· 14.5 Pericoli per l'ambiente:	
· Marine pollutant:	No
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	UN3373, MATERIA BIOLOGICA, CATEGORIA B, 6.2

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.

· Frasi rilevanti

H302 Nocivo se ingerito.

· 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

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

LC50: Lethal concentration, 50 percent

SVHC: Substances of Very High Concern

(continua a pagina 7)



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

Stampato il: 18.05.2016

Numero versione 1

Revisione: 18.05.2016

Denominazione commerciale: PS04 - Clozapine/Norclozapine

(Segue da pagina 6)

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

· 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