

## 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:** PS27 - Duloxetine

· **Articolo numero:** PT-TM-PS27

#### · 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: PS27 - Duloxetine**

(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

&gt;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:**  
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 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: PS27 - Duloxetine**

(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: PS27 - Duloxetine**

(Segue da pagina 3)

|   |  |
|---|--|
| · <b>Colore:</b>  | Biancastro                               |
| · <b>Odore:</b>   | Inodore                                  |
| · <b>Soglia olfattiva:</b>                                | Non definito.                            |
| · <b>valori di pH:</b>                                    | Non applicabile.                         |
| · <b>Cambiamento di stato</b>                             |  |
| <b>Temperatura di fusione/ambito di fusione:</b>          | Non definito.                            |
| <b>Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:</b>  | Non definito.                            |
| · <b>Punto di infiammabilità:</b>                         | Non applicabile.                         |
| · <b>Infiammabilità (solido, gassoso):</b>                | Non definito.                            |
| · <b>Temperatura di accensione:</b>                       |  |
| <b>Temperatura di decomposizione:</b>                     | Non definito.                            |
| · <b>Autoaccensione:</b>                                  | Prodotto non autoinfiammabile.           |
| · <b>Pericolo di esplosione:</b>                          | Non definito.                            |
| · <b>Limiti di infiammabilità:</b>                        |  |
| <b>Inferiore:</b>   | Non definito.                            |
| <b>Superiore:</b>   | Non definito.                            |
| · <b>Tensione di vapore:</b>                              | Non applicabile.                         |
| · <b>Densità:</b>   | Non definito.                            |
| · <b>Densità relativa</b>                                 | Non definito.                            |
| · <b>Densità del vapore</b>                               | Non applicabile.                         |
| · <b>Velocità di evaporazione</b>                         | Non applicabile.                         |
| · <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</b>             | Solubile.                                |
| · <b>Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):</b> | Non definito.                            |
| · <b>Viscosità:</b>                                       |  |
| <b>Dinamica:</b>  | Non applicabile.                         |
| <b>Cinematica:</b>  | Non applicabile.                         |
| · <b>Tenore del solvente:</b>                             |  |
| <b>Solventi organici:</b>                                 | 0,0 %                                    |
| · <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.

IT  
(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: PS27 - Duloxetine**

(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: PS27 - Duloxetine**

(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: PS27 - Duloxetine**

(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