SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Data di revisione 24-feb-2024 **Numero di revisione** 3

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione del prodotto: **Bromhexine hydrochloride**
Cat No. : **J63451**
N. CAS 611-75-6
Formula bruta C14 H20 Br2 N2.HCl

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Uso Raccomandato Sostanze chimiche di laboratorio.
Usi sconsigliati Nessuna informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società

Thermo Fisher (Kandel) GmbH
Erlenbachweg 2, 76870 Kandel, Germany
Tel: +49 (0) 721 84007 280
Fax: +49 (0) 721 84007 300

Distributore svizzero - Fisher Scientific AG
Neuhofstrasse 11, CH 4153 Reinach
Tel: +41 (0) 56 618 41 11

https://www.fishersci.ch/ch/en/customer-help-support/forms/email-us.html

Indirizzo e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni negli **USA** chiamare: 001-800-227-6701
Per informazioni in **Europa**, chiamare: +32 14 57 52 11

Numero di mergenza in : +32 14 57 52 99
Numero di emergenza negli : 201-796-7100

Numero di telefono in **Europa**: 703-527-3887
Numero di telefono negli : 800-424-9300

Per i clienti in Svizzera:
Tox Info Suisse Numero di emergenza: **145 (24 ore)**
Tox Info Suisse: +41-44 251 51 51 (Numero di emergenza dall'estero)
Chemtrec (24h) Numero verde: 0800 564 402
Chemtrec Locale: +41-43 508 20 11 (Zurigo)

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

CLP classificazione - Regolamento (CE) n. 1272/2008

Pericoli fisici

In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti

Pericoli per la salute
In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti

Pericoli per l'ambiente
In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti

Testo completo Indicazioni di Pericolo: vedere Sezione 16

2.2. Elementi dell'etichetta
Nessuna richiesta.

2.3. Altri pericoli

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o presunta

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1. Sostanze

Componente	N. CAS	Numero CE	Percentuale in peso	CLP classificazione - Regolamento (CE) n. 1272/2008
Bromhexine hydrochloride	611-75-6	EEC No. 210-280-8	<=100	-

Testo completo Indicazioni di Pericolo: vedere Sezione 16

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi Sciacquare immediatamente con molta acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Consultare un medico.

Contatto con la pelle Lavare immediatamente con molta acqua per almeno 15 minuti. Consultare subito un medico se si verificano i sintomi.

Ingestione Pulire la bocca con acqua e bere poi molta acqua. Consultare un medico se si verificano i sintomi.

Inalazione	Rimuovere all'aria fresca. Consultare subito un medico se si verificano i sintomi.
Autoprotezione del primo soccorritore	Non sono richieste particolari precauzioni.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuno ragionevolmente prevedibile.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Note per i Medici Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei
Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante. Acqua nebulizzata, biossido di carbonio (CO_2), prodotti chimici secchi, schiuma resistente all'alcol.

Mezzi estinguenti che non devono essere utilizzati per ragioni di sicurezza
Nessuna informazione disponibile.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

La decomposizione termica può provocare il rilascio di gas e vapori irritanti.

Prodotti di combustione pericolosi
Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all’estinzione degli incendi

Come in caso di incendio in generale , indossare un respiratore autonomo con erogazione a domanda, MSHA/NIOSH (approvato o equivalente) e tuta integrale protettiva.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Garantire un'aerazione sufficiente. Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. Evitare la formazione di polvere.

6.2. Precauzioni ambientali

Non deve essere rilasciato nell'ambiente. Vedere la Sezione 12 per ulteriori Informazioni Ecologiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Spazzare e spalare in contenitori idonei allo smaltimento. Evitare la formazione di polvere.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Riferirsi alle misure di protezione elencate nella sezione 8 e 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Indossare il dispositivo di protezione individuale/il viso. Garantire un'aerazione sufficiente. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o l'abbigliamento. Evitare l’ingestione e l’inalazione. Evitare la formazione di polvere.

Misure igieniche
Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Togliersi di dosso e lavare gli indumenti e i guanti contaminati, incluse le parti interne, prima di indossarli nuovamente. Lavare le mani prima delle pause e dopo il lavoro.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto.

Svizzera - Stoccaggio di sostanze pericolose
Classe di archiviazione - SC 11/13
https://www.kvu.ch/it/temi/sostanze-e-prodotti

7.3. Usi finali particolari

Uso nei laboratori

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione
Lista fonte

Componente	Russia	Repubblica Slovacca	Slovenia	Svezia	Turchia
Bromhexine hydrochloride	MAC: 1 mg/m³				

Valori limite biologici
Questo prodotto, così come fornito, non contiene alcun materiale pericoloso con valori limite biologici fissati dagli organi di regolamentazione specifici della regione

Metodi di monitoraggio
EN 14042:2003 Identificazione del titolo: Atmosfere nei luoghi di lavoro. Guida all'applicazione e all'uso di procedure destinate alla valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici.

Livello Derivato Senza Effetto (DNEL) / Livello di effetto minimo derivato (DMEL)
Nessuna informazione disponibile

Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti)
Nessuna informazione disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici
Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

Dispositivi di protezione individuale

Protezione degli occhi Indossare occhiali di protezione con schermi laterali (o occhialoni) (Norma UE - EN 166)

Protezione delle mani Guanti di protezione

Materiale dei guanti	Tempo di penetrazione	Spessore dei guanti	Norma UE	Guanto commenti
Gomma nitrilica Neoprene Gomma naturale PVC	Vedere le raccomandazioni dei produttori	-	EN 374	(requisito minimo)

Protezione pelle e corpo Indumenti a maniche lunghe.

Controllare i guanti prima dell'uso.
Vogliate osservare le istruzioni riguardo la permeabilità ed il tempo di penetrazione indicati dal fornitore di guanti (fare riferimento alle informazioni del produttore/fornitore) Assicurarsi che i guanti siano adeguati all'uso previsto: compatibilità chimica, destrezza, condizioni operative, sensibilità dell'utilizzatore ad esempio effetti indesiderati, prendendo in considerazione le condizioni ambientali specifiche in cui il prodotto è utilizzato, come il rischio di taglio o abrasione.
Rimuovere i guanti con cura evitando la contaminazione della cute.

Protezione respiratoria Nessun dispositivo di protezione è necessaria nelle normali condizioni d'uso.

Larga scala / Uso di emergenza Utilizzare un respiratore approvato da NIOSH/MSHA o dallo Standard Europeo EN 136 se vengono superati i limiti di esposizione o se vengono rilevati irritazione o altri sintomi
Tipo di Filtro raccomandato: Particolato filtro

Piccola scala / Uso di laboratorio Mantenere una ventilazione adeguata

Controlli dell'esposizione ambientale Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato Fisico	Stato Solido	
Aspetto	Bianco	
Odore	Nessuna informazione disponibile	
Soglia dell'Odore	Nessun informazioni disponibili	
Punto/intervallo di fusione	240 - 244 °C / 464 - 471.2 °F	
Punto di smorzamento	Nessun informazioni disponibili	
Punto di ebollizione/intervallo	Nessuna informazione disponibile	
Infiammabilità (liquido)	Non applicabile	Stato Solido
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessuna informazione disponibile	
Limiti di esplosione	Nessun informazioni disponibili	
Punto di Infiammabilità	Nessuna informazione disponibile	**Metodo -** Nessuna informazione disponibile
Temperatura di Autoaccensione	Nessun informazioni disponibili	
Temperatura di decomposizione	Nessun informazioni disponibili	
pH	Nessuna informazione disponibile	
Viscosità	Non applicabile	Stato Solido
Idrosolubilità	Nessuna informazione disponibile	
Solubilità in altri solventi	Nessuna informazione disponibile	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua):		
Pressione di vapore	Nessun informazioni disponibili	
Densità / Peso specifico	Nessun informazioni disponibili	
Peso specifico apparente	Nessun informazioni disponibili	

Densità del Vapore	Non applicabile	Stato Solido
Caratteristiche delle particelle	Nessun informazioni disponibili	

9.2. Altre informazioni

Formula bruta	C14 H20 Br2 N2.HCl
Peso molecolare	412.60
Velocità di Evaporazione	Non applicabile - Stato Solido

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. Reattività

Nessuno noto in base alle informazioni fornite

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa	Nessuna informazione disponibile.
Reazioni pericolose	Nessuno durante la normale trasformazione.

10.4. Condizioni da evitare

Prodotti incompatibili. Calore in eccesso.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuno noto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sul prodotto

a) tossicità acuta;

Via orale	In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti
Dermico	Nessun informazioni disponibili
Inalazione	Nessun informazioni disponibili

Componente	LD50 Orale	LD50 Dermico	Inalazione di LC50
Bromhexine hydrochloride	LD50 = 6 g/kg (Rat)	-	-

b) corrosione/irritazione cutanea; Nessun informazioni disponibili

c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi; Nessun informazioni disponibili

d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea;

Respiratorio	Nessun informazioni disponibili
Cute	Nessun informazioni disponibili

e) mutagenicità delle cellule germinali; Nessun informazioni disponibili

f) cancerogenicità;	Nessun informazioni disponibili Questo prodotto non contiene sostanze chimiche cancerogene note
g) tossicità per la riproduzione;	Nessun informazioni disponibili
h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola;	Nessun informazioni disponibili
i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta;	Nessun informazioni disponibili
Organi bersaglio:	Nessuna informazione disponibile.
j) pericolo in caso di aspirazione;	Non applicabile Stato Solido
Sintomi / effetti, sia acuti che ritardati	Nessuna informazione disponibile.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino	Pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana. Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o presunta.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità

Effetti di ecotossicità	Non contiene sostanze riconosciute come pericolose per l'ambiente o non degradabili in impianti di trattamento di acqua di scolo.
12.2. Persistenza e degradabilità	Nessuna informazione disponibile
12.3. Potenziale di bioaccumulo	Nessuna informazione disponibile
12.4. Mobilità nel suolo	Nessuna informazione disponibile
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB	Non ci sono dati disponibili per la valutazione.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Informazioni sulla Sostanza Perturbatrice del Sistema Endocrino	Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o presunta

12.7. Altri effetti avversi

Inquinanti organici persistenti	Questo prodotto non contiene sostanze del riconosciute o sospette
Potenziale depauperamento dell'ozono	Questo prodotto non contiene sostanze del riconosciute o sospette

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti derivanti da residui/prodotti inutilizzati	I generatori di rifiuti chimici devono determinare se un composto chimico di scarto è classificato come rifiuto pericoloso. Consultare le normative locali, regionali e nazionali sui rifiuti pericolosi per garantire una classificazione completa e accurata.
Imballaggio contaminato	Svuotare i contenuti residui. Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Non riutilizzare contenitori vuoti.
Catalogo Europeo dei rifiuti (EWC)	Secondo l'European Waste Catalog (Catalogo europeo dei rifiuti), i codici dei rifiuti non sono specifici per prodotto bensì per applicazione.
Altre informazioni	I codici rifiuti devono essere assegnati dall'utente in base all'applicazione per cui il prodotto è stato impiegato.
Ordinanza svizzera sui rifiuti	Lo smaltimento deve avvenire in conformità alle leggi e alle normative regionali, nazionali e locali applicabili. Ordinanza sulla prevenzione e lo smaltimento dei rifiuti (ordinanza sui rifiuti, ADWO) SR 814.600 https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/891/it

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

IMDG/IMO Non regolamentato

14.1. Numero ONU
14.2. Nome di spedizione dell'ONU
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto
14.4. Gruppo di imballaggio

ADR Non regolamentato

14.1. Numero ONU
14.2. Nome di spedizione dell'ONU
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto
14.4. Gruppo di imballaggio

IATA Non regolamentato

14.1. Numero ONU
14.2. Nome di spedizione dell'ONU
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto
14.4. Gruppo di imballaggio

14.5. Pericoli per l'ambiente	Non ci sono pericoli identificati
14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non sono richieste particolari precauzioni.
14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile, merci imballate

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Inventari Internazionali

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Cina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippine (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	N. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL (Industrial Safety and Health Law)
Bromhexine hydrochloride	611-75-6	210-280-8	-	-	X	X	KE-01287	-	-

Componente	N. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Bromhexine hydrochloride	611-75-6	-	-	-	-	X	X	-

Legenda: X - In elenco '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorizzazione/Restrizioni secondo EU REACH Non applicabile

Componente	N. CAS	REACH (1907/2006) - Allegato XIV - sostanze soggette ad autorizzazione	REACH (1907/2006) - Allegato XVII - Restrizioni in determinate sostanze pericolose	Regolamento REACH (CE 1907/2006) articolo 59 - Candidate List of Substances of Very High Concern (SVHC)
Bromhexine hydrochloride	611-75-6	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	N. CAS	Direttiva Seveso III (2012/18/EU) - quantità limite per la notificazione di Incidente Rilevante	Direttiva Seveso III (2012/18/CE) - quantità limite per i requisiti di sicurezza di report
Bromhexine hydrochloride	611-75-6	Non applicabile	Non applicabile

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose
Non applicabile

Contiene uno o più componenti che soddisfano una "definizione" di sostanza per e polifluoroalchilica (PFAS)?
Non applicabile

Prendere nota della Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro .

Disposizioni Nazionali

Classificazione WGK Classe di potenziale inquinamento dell'acqua = 2 (autoclassificazione)

Regolamenti svizzeri
Articolo 4 par. 4 dell'ordinanza sulla protezione dei giovani sul lavoro (RS 822.115) e dell'articolo 1 lett.f del regolamento DEFR sui

lavori pericolosi e dei giovani (RS 822.115.2).
Prendere nota dell'articolo 13 dell'Ordinanza sulla maternità (RS 822.111.52) per quanto riguarda le gestanti e le donne che allattano.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Una relazione sulla sicurezza chimica di valutazione / (CSA / CSR) non è stata effettuata

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Testo integrale di Dichiarazioni-H di cui alle sezioni 2 e 3

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario

EINECS/ELINCS : Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale /Lista europea delle sostanze chimiche notificate

DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze chimiche nuove ed esistenti in Giappone)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario cinese delle sostanze chimiche esistenti)

AICS - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (Inventario delle Sostanze Chimiche in Nuova Zelanda)

WEL - Limite di esposizione sul posto di lavoro

TWA - Media ponderata

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferenza Americana degli Igienisti Industriali Governativi)

IARC - International Agency for Research on Cancer

DNEL - Il livello senza effetto derivato

Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti)

RPE - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

LD50 - Dose letale 50%

LC50 - Concentrazione letale 50%

EC50 - Concentrazione efficace al 50%

NOEC - Concentrazione senza effetti osservabili

POW - Coefficiente di ripartizione ottanolo: acqua

PBT - Persistente, bioaccumulabile, tossico

vPvB - molto persistente, molto bioaccumulabile

ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada

ICAO/IATA - Association Organizzazione internazionale dell'Aviazione Civile/Associazione internazionale del Trasporto aereo

IMO/IMDG - Organizzazione marittima internazionale/codice marittimo internazionale per merci pericolose

MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi

OECD - Organizzazione per la Cooperazione Economica e lo Sviluppo

ATE - Tossicità acuta stimata

BCF - Fattore di bioconcentrazione (BCF)

VOC - (composto organico volatile)

Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati
https://echa.europa.eu/information-on-chemicals
Fornitori scheda di sicurezza, Chemadvisor - LOLI, Merck indice, RTECS

Indicazioni sull'Addestramento
Corsi di formazione dedicati alla consapevolezza sui rischi chimici, che comprendono etichette, schede dati di sicurezza, dispositivi di protezione individuale e misure igieniche.

Preparato da	Reparto sicurezza prodotti Tel. +49(0)7275 988687-0
Data di revisione	24-feb-2024
Riepilogo delle revisioni	Nuovo fornitore di servizi di risposta telefonica alle emergenze.

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006. REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 .

Per la Svizzera - Redatto secondo le disposizioni tecniche di cui all'allegato 2, numero 3 OPChim (RS 813.11 - Ordinanza sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi).

Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo

Fine della Scheda di Dati di Sicurezza