Felodipine

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
Data di pubblicazione: 03/04/2023 Versione: 1.0

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

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto	:	Sostanza
Nome della sostanza	:	Felodipine
Codice prodotto	:	201600375

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale	:	Il prodotto di intende destinato alla ricerca, all'analisi e all'educazione scientifica.
Uso della sostanza/ della miscela	:	Riservato a uso professionale
Funzione o categoria d'uso	:	Sostanze chimiche per laboratorio

1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso	:	Non usare : Ingestione, Inalazione, Dermale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F– 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza	:	+33(0)390215608

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Tossicità acuta (per via orale), categoria 4	H302	
Tossicità per la riproduzione, categoria 2	H361	
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2	H373	
Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1	H400	(M=10)
Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1	H410	(M=10)

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Determinazione per parere di esperti e forza probante.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP) :

GHS07 GHS08 GHS09

Avvertenza (CLP)	:	Attenzione
Indicazioni di pericolo (CLP)	:	H302 - Nocivo se ingerito. H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto. H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza (CLP)	:	P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P260 - Non respirare la polvere, i vapori.
P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo l'uso.
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P273 - Non disperdere nell'ambiente.
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P314 - In caso di malessere, consultare un medico.
P330 - Sciacquare la bocca.
P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P405 - Conservare sotto chiave.
P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Etichettatura secondo: esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml

Pittogrammi di pericoli (CLP) :

GHS08

2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Felodipine	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (per via orale), H302 (ATE=1050 mg/kg di peso corporeo) Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

3.2. Miscele

Non applicabile

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice).

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Coperta antifiamma.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Consultare la Sezione 2.2.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Evitare le esposizioni inutili.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Nessuna ulteriore informazione disponibile

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:
Conservare in un locale ben ventilato. Sono solitamente necessari sia un sistema di aspirazione locale che un sistema di ventilazione generale della stanza.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:
Camice di laboratorio

Protezione delle mani:
Guanti di protezione

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	Solido
Colore	:	Non disponibile
Aspetto	:	Polvere.
Odore	:	Non disponibile
Soglia olfattiva	:	Non disponibile
Punto di fusione	:	Non disponibile
Punto di congelamento	:	Non disponibile
Punto di ebollizione	:	Non disponibile
Infiammabilità	:	Non disponibile
Limiti di infiammabilità o esplosività	:	Non applicabile
Limite inferiore di esplosività	:	Non applicabile
Limite superiore di esplosività	:	Non applicabile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Non applicabile
Temperatura di decomposizione	:	Non disponibile
pH	:	Non disponibile
pH soluzione	:	Non disponibile
Viscosità cinematica	:	Non applicabile
Solubilità	:	Acqua: < 0,1 g/l
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	:	Non disponibile
Tensione di vapore	:	Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	:	Non disponibile
Densità	:	Non disponibile
Densità relativa	:	Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	:	Non applicabile
Granulometria	:	Non disponibile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno noto.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale) : Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta (cutanea) : Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità acuta (inalazione) : Non classificato (Dati mancanti)

Felodipine	
DL50 orale ratto	1050 mg/kg

Corrosione cutanea/irritazione cutanea : Non classificato (Dati mancanti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare : Non classificato (Dati mancanti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Non classificato (Dati mancanti)
Mutagenicità sulle cellule germinali : Non classificato (Dati mancanti)
Cancerogenicità : Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità per la riproduzione : Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola : Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo in caso di aspirazione : Non classificato (Impossibilità tecnica di ottenere i dati)

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale : Non presenta alcun rischio particolare per l'ambiente.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Felodipine	
CL50 - Pesci [1]	0,05 mg/l (96h, rainbow trout)
NOEC cronico pesce	0,008 mg/l (7 giorni fathead minnow)

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

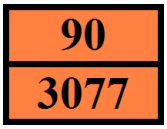
In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numero ONU o numero ID		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto		
MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Descrizione del documento di trasporto		
UN 3077 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III

ADR	IMDG	IATA
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto		
9	9	9
14.4. Gruppo d'imballaggio		
III	III	III
14.5. Pericoli per l'ambiente		
Pericoloso per l'ambiente: Si	Pericoloso per l'ambiente: Si Inquinante marino: Si	Pericoloso per l'ambiente: Si
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Codice di classificazione (ADR)	:	M7
Disposizioni speciali (ADR)	:	274, 335, 375, 601
Quantità limitate (ADR)	:	5kg
Quantità esenti (ADR)	:	E1
Istruzioni di imballaggio (ADR)	:	P002, IBC08, LP02, R001
Disposizioni speciali di imballaggio (ADR)	:	PP12, B3
Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID)	:	MP10
Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	:	T1, BK1, BK2, BK3
Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	:	TP33
Codice cisterna (ADR)	:	SGAV, LGBV
Veicolo per il trasporto in cisterna	:	AT
Categoria di trasporto (ADR)	:	3
Disposizioni speciali di trasporto - Colli (ADR)	:	V13
Disposizioni speciali di trasporto - Rinfusa (ADR)	:	VC1, VC2
Disposizioni speciali di trasporto - Carico, scarico e movimentazione (ADR)	:	CV13
Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler)	:	90
Pannello arancione	:	
Codice restrizione in galleria (ADR)	:	-

Trasporto via mare

Disposizioni speciali (IMDG)	:	274, 335, 966, 967, 969
Quantità limitate (IMDG)	:	5 kg
Quantità esenti (IMDG)	:	E1
Istruzioni di imballaggio (IMDG)	:	LP02, P002
Disposizioni speciali di imballaggio (IMDG)	:	PP12
Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG)	:	IBC08
IBC special provisions (IMDG)	:	B3
Istruzioni cisterna (IMDG)	:	BK1, BK2, BK3, T1
Disposizioni speciali cisterna (IMDG)	:	TP33
N° EmS (Incendio)	:	F-A
N° EmS (Fuoriuscita)	:	S-F
Categoria di stivaggio (IMDG)	:	A
Conservazione e manipolazione (IMDG)	:	SW23

Trasporto aereo

Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA)	:	E1
Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	:	Y956
Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	:	30kgG
Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA)	:	956
Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA)	:	400kg
Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA)	:	956
Quantità max. netta aereo cargo (IATA)	:	400kg
Disposizioni speciali (IATA)	:	A97, A158, A179, A197, A215
Codice ERG (IATA)	:	9L

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

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

15.1.1. Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non elencato nell'allegato XVII del REACH

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non elencato nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non elencato nell'elenco dei candidati REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non applicabile.

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 1005/2009)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche:
Classificazione della sostanza o della miscela.

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
Acute Tox. 4 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
H302	Nocivo se ingerito.
H361	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Repr. 2	Tossicità per la riproduzione, categoria 2
STOT RE 2	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza