

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

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto	: Sostanza
Nome della sostanza	: Olanzapine
Codice prodotto	: 201600655
Sinonimi	: Olanzapine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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 3	H301
Sensibilizzazione cutanea, categoria 1	H317
Tossicità per la riproduzione, categoria supplementare — Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento	H362
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – Narcosi	H336
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2	H373
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)



Avvertenza (CLP)	: Pericolo
Indicazioni di pericolo (CLP)	: H301 - Tossico se ingerito. H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. H336 - Può provocare sonnolenza o vertigini.

# Olanzapine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Consigli di prudenza (CLP)

- H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.  
H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- : P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza e l'allattamento.  
P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo l'uso.  
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.  
P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.  
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.  
P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.  
P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.  
P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.  
P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.  
P321 - Trattamento specifico (vedere istruzioni supplementari di pronto soccorso su questa etichetta).  
P330 - Sciacquare la bocca.  
P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.  
P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.  
P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.  
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)



GHS06

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]
Olanzapine	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=100 mg/kg di peso corporeo) Skin Sens. 1, H317 Lact., H362 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373

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

### 3.2. Miscele

Non applicabile

# Olanzapine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

#### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare la vittima all'aria aperta. Permettere all'interessato di respirare aria fresca.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice). Lavare abbondantemente con acqua e detergente.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare con acqua mantenendo le palpebre ben aperte.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: Sciacquare la bocca. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. Può essere indicata una prolungata sorveglianza medica.

#### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti	: Possibili effetti negativi collaterali.
Sintomi/effetti in caso di inalazione	: Dati insufficienti.
Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle	: Dati insufficienti.
Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi	: Dati insufficienti.

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

Consultare un medico. Mostrare questo documento, se non è disponibile mostrare l'imballaggio o l'etichetta.

### 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

Misure di carattere generale : Evitare ogni contatto diretto con il prodotto. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

##### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Usare indumenti protettivi, guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

##### 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

Metodi di pulizia : Assicurarsi che i rifiuti siano raccolti e stoccati in modo sicuro. Pulire a fondo. Lavare il residuo non recuperabile con : Soluzione di ipochlorito di sodio.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# Olanzapine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Ulteriori pericoli nella lavorazione	: L'attenzione degli utilizzatori è inoltre rivolta ai rischi eventualmente riscontrati quando il prodotto è destinato ad utilizzi diversi da quelli predisposti.
Precauzioni per la manipolazione sicura	: Maneggiare con cura. Evitare ogni contatto diretto con il prodotto. Il materiale dovrebbe essere maneggiato sotto una cappa di laboratorio in tutti i casi in cui ciò è possibile.
Misure di igiene	: Da manipolare rispettando una buona igiene industriale ed le procedure di sicurezza.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche	: Adeguarsi ai regolamenti in vigore.
Condizioni per lo stoccaggio	: Conservare sotto chiave.

#### 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. Utilizzare in una cabina di estrazione con filtro aria integrato. Filtro particelle ad alta efficienza (HEPA).

##### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

###### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

###### Protezione degli occhi:

Occhiali di sicurezza. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Protezione della pelle

###### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi resistenti alle sostanze chimiche. DIN EN 13034

###### Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

###### Protezione respiratoria:

Polvere: maschera antipolvere con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Prodotto liquido: Maschera aerosol. Indossare un apparecchio respiratorio in caso di esposizione a vapori/polveri/aerosol

###### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# Olanzapine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 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 applicabile.
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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

# Olanzapine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 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)	: Tossico se ingerito.
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Dati concludenti ma non sufficienti per la classificazione)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato
Cancerogenicità	: Non classificato
Tossicità per la riproduzione	: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Può provocare sonnolenza o vertigini.
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

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Rifiuti pericolosi. Utilizzare contenitori adatti allo smaltimento.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato

### 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

# Olanzapine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878




### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Legislazione locale (rifiuto) : Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.  
Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Non gettare i residui nelle fognature. Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali autorizzato.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>		
SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Descrizione del documento di trasporto</b>		
UN 2811 SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>		
III	III	III
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>		
Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No Inquinante marino: No	Pericoloso per l'ambiente: No
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

#### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

##### Trasporto via terra

Codice di classificazione (ADR) : T2  
Disposizioni speciali (ADR) : 274, 614  
Quantità limitate (ADR) : 5kg  
Quantità esenti (ADR) : E1  
Istruzioni di imballaggio (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001  
Disposizioni speciali di imballaggio (ADR) : B3  
Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID) : MP10  
Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR) : T1  
Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR) : TP33  
Codice cisterna (ADR) : SGAH, L4BH  
Disposizioni speciali cisterna (ADR) : TU15, TE19  
Veicolo per il trasporto in cisterna : AT  
Categoria di trasporto (ADR) : 2  
Disposizioni speciali di trasporto - Rinfusa (ADR) : VC1, VC2, AP7

# Olanzapine

## Scheda di Dati di Sicurezza

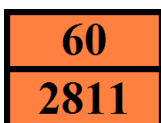
secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Disposizioni speciali di trasporto - Carico, scarico e movimentazione (ADR) : CV13, CV28

Disposizioni speciali di trasporto - Esercizio (ADR) : S9

Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler) : 60

Pannello arancione :



Codice restrizione in galleria (ADR) : E

### Trasporto via mare

Disposizioni speciali (IMDG) : 223, 274

Quantità limitate (IMDG) : 5 kg

Quantità esenti (IMDG) : E1

Istruzioni di imballaggio (IMDG) : P002

Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG) : IBC08

IBC special provisions (IMDG) : B3

Istruzioni cisterna (IMDG) : T1

Disposizioni speciali cisterna (IMDG) : TP33

N° EmS (Incendio) : F-A

N° EmS (Fuoriuscita) : S-A

Categoria di stivaggio (IMDG) : A

Punto di infiammabilità (IMDG) :

Proprietà e osservazioni (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Trasporto aereo

Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA) : E1

Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) : Y645

Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) : 10kg

Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA) : 670

Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA) : 100kg

Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA) : 677

Quantità max. netta aereo cargo (IATA) : 200kg

Disposizioni speciali (IATA) : A3, A5

Codice ERG (IATA) : 6L

## 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.

# Olanzapine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 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. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
H301	Tossico se ingerito.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H362	Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Lact.	Tossicità per la riproduzione, categoria supplementare — Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
STOT RE 2	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – Narcosi

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